GOBIERNO DE JALISCO

SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARIA DE SALUD JALISCO

DIRECCIÓN GENERAL DE REGIONES SANITARIAS Y HOSPITALES
DIRECCIÓN DE SUPERVISISÓN Y ASESORÍA
DEPARTAMENTO ESTATAL DE ENFERMERÍA

MANUAL DE LINEAMIENTOS TÉCNICOS DE LA CENTRAL DE EQUIPOS Y ESTERILIZACIÓN (C.E.Y.E.)

AUTORIZACIONES:

DOCUMENTÓ: _____
ENF. QCA. SANDRA PATRICIA HERNÁNDEZ TOPETE

VO. BO.: _____
LEO. ANA SILVIA RODRÍGUEZ MIRANDA

APROBÓ: _____
DR. MIGUEL ANGEL NÚÑEZ MOLINA

AUTORIZÓ: _____
DR. ALFONSO PETERSEN FARAH

DIRECTORIO EJECUTIVO

Dr. Alfonso Petersen Farah
Secretario de Salud y Director General de O.P.D
Servicios de Salud Jalisco

Dr. Miguel Ángel Núñez Molina
Director General de Regiones Sanitarias y Hospitales

Dra. Patricia del Carmen López Pérez
Director de Supervisión y Asesoría

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN 5
JUSTIFICACIÓN 6
OBJETIVOS 7
POLÍTICAS DE USO DEL MANUAL 8
MISIÓN 9

CAPITULO I: CENTRAL DE EQUIPOS Y ESTERILIZACIÓN

FUNCIONES DE LA CENTRAL DE EQUIPOS Y ESTERILIZACIÓN 11
ASPECTOS INTERNOS DE LA C.E.Y.E 12
RECEPCIÓN DE EQUIPO Y MATERIAL 13
TRASLADO DEL MATERIAL 14
RECOMENDACIONES PARA EL TRASLADO DEL INSTRUMENTAL 15
SISTEMA DE REGISTRO 16

CAPITULO II: PROCESOS DE LA CENTRAL DE EQUIPOS Y ESTERILIZACIÓN

SANITIZACIÓN 18
LAVADO DEL INSTRUMENTAL 19
ACLARADO DEL INSTRUMENTAL 23
LUBRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL 23
SECADO DEL INSTRUMENTAL 23
CLASIFICACIÓN DE SAPAULDING 24
INSPECCIÓN 25
CUIDADO Y MANEJO DEL INSTRUMENTAL 27
CLASIFICACIÓN DE LA CORROSIÓN DEL INSTRUMENTAL 29
COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTAL 31

CAPITULO III: PREPARACIÓN DEL INSTRUMENTAL Y EQUIPO

PREPARACIÓN Y EMPAQUE 34
EMPAQUES 35
TIPOS DE EMPAQUE 36
DIMENSIÓN Y PESO DE LOS PAQUETES 37
EMPAQUE DEL INSTRUMENTAL 38
IDENTIFICACIÓN DE LOS EMPAQUES 39
SELLADO DE LOS EMAPQUES 39

CAPITULO IV: ESTERILIZACIÓN

ESTERILIZACIÓN 41
ESTERILIZACIÓN A ALTAS TEMPERATURAS 42
ESTERILIZACIÓN EN FRÍO 46

CAPITULO V: CERTIFICACIÓN DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN

INDICADORES DE PROCESO DEL EQUIPO..... 49
INDICADORES QUÍMICOS..... 50
INDICADORES BIOLÓGICOS..... 51

CAPITULO VI: ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL ESTERIL

ALMACENAMIENTO..... 54
CONDICIONES PARA EL ALAMACENAMIENTO..... 55
IMPORTANCIA DEL ALMACENAMIENTO EN LA CONSERVACIÓN DE LA ESTERILIDAD DE LOS MATERIALES..... 56
VIGENCIA DEL MATERIAL ESTERIL..... 57

CAPITULO VII: ENTREGA Y RECEPCIÓN DE MATERIAL, EQUIPO E INSTRUMENTAL ESTERIL.

ENTREGA DE MATERIAL..... 59
RECEPCIÓN DE MATERIAL..... 60

ANEXOS

EQUIPO DE CURACIÓN..... 63
EQUIPO DE SUTURA..... 64
EQUIPO DE CIRUGÍA MAYOR..... 65
EQUIPO DE CIRUGÍA MENOR..... 69
EQUIPO DE COLESISTECTOMÍA..... 72
EQUIPO DE HERNIOPLASTÍA..... 74
EQUIPO DE AGSTRECTOMÍA Y GASTROSTOMÍA..... 78
EQUIPO DE LAPAROTOMÍA EXPLORADORA..... 81
EQUIPO DE PARTO..... 86
EQUIPO DE CESAREA..... 88
EQUIPO DE LEGRADO..... 91
EQUIPO DE HISTERECTOMÍA ABDOMINAL..... 94
EQUIPO DE HISTERECTOMÍA VAGINAL..... 96
EQUIPO DE LAPAROSCOPÍA GENECOLÓGICA..... 99
SET DE GRANDES FRAGMENTOS..... 100
OSTEOSISNTESIS DE RADIO Y CÚBITO..... 102
SET DE CADERA..... 107

DECÁLOGO DEL CÓDIGO DE ÉTICA PARA LAS ENFERMERAS Y ENFEMEROS EN MÉXICO...108
CARTA DE LOS DERECHOS GENERALES DE LAS ENFERMERAS Y LOS ENFERMEROS.....109
CARTA DE LOS DERECHOS GENERALES DE LOS PACIENTES.....110

BIBLIOGRAFIA..... 111

I. INTRODUCCIÓN

Cada instrumento quirúrgico es el resultado de varios años de estudio en laboratorios de práctica con médicos cirujanos.
El costo de estas investigaciones sumado a los costos de fabricación de alta tecnología se ve reflejado en el precio de cada instrumento y constituyen una inversión significativa para las instituciones hospitalarias.

Los materiales mas frecuentes son acero inoxidable con distintas aleaciones. Los aceros inoxidables tienen en su composición distintos componentes y su calidad depende de la proporción de ellos, algunos afectan su dureza y otros su resistencia al óxido.

Los elementos que se utilizan en la fabricación de materiales que se someten a procesos de esterilización deben reunir características que aseguren su vida útil a lo largo del tiempo.

- Resistencia a los métodos de esterilización
- Estables
- Seguros para el operador y pacientes
- Libre de toxicidad
- Con garantía e información por parte del fabricante.

El acero inoxidable tiene en su composición; cromo, níquel, azufre, carbono, silicio, manganeso y fósforo en diferentes concentraciones, se utilizan además otros aceros especiales como aluminio anodinado, metales no férricos cromados, de plata, titanio, plástico y tungsteno y aleaciones.
Para instrumental delicado como los usados en oftalmología, donde la solidez no es lo principal, el acero inoxidable contiene poco carbono y mayor cantidad de níquel y cromo.

Es resistente a la oxidación y herrumbre aun cuando en contacto con ácidos, humedad álcalis, y gases corrosivos y es capaz de resistir altas temperaturas.

Para aumentar la resistencia a la corrosión el instrumental es sometido a pulido y pasivaso. Este último consiste en dejar una capa de óxido de cromo en la superficie del instrumento que es muy resistente a la corrosión si se utilizan métodos de limpieza y manutención que no lo alteren.

II. JUSTIFICACIÓN

EL uso de materiales y equipos cuya esterilidad no está garantizada tiene graves consecuencias como: infecciones nosocimiales, incremento en la tasa de morbi-mortalidad y repercusiones económicas tanto para el paciente como para la institución, así como problemas jurídico legales, así pues, es importante señalar que, sí el instrumental no está perfectamente limpio y libre de materia orgánica, no habrá una desinfección ni esterilización eficaz pues los restos que se adhieren en el instrumental pueden impedir el contacto con el agente esterilizante o desinfectante, propiciando un reservorio ideal para la reproducción de estos gérmenes y corrosión que acabará dañando el instrumental.

Por esta razón, es importante conocer el manejo adecuado del instrumental al momento de ser lavado, los instrumentos están diseñados para objetivos específicos; cortar, sostener, pinzar, retraer, exponer, etc., sin embargo son sometidos a tensiones y esfuerzos excesivos que causan su deterioro o rotura y son utilizados incorrectamente por no disponer del instrumental apropiado.

El personal de enfermería es el encargado y responsable de dicha labor, tiene la autorización para prohibir el paso a personas ajenas al servicio, así como de hacer respetar y cumplir las normas y protocolos del servicio de central de equipos y esterilización (C.E.y.E).

III. OBJETIVOS

Proporcionar lineamientos básicos que deban respetarse en el área de la Unidad Quirúrgica Especializada.

Aplicar las disposiciones, normas y procedimientos establecidos, basados en estándares que garanticen el uso seguro del instrumental en los usuarios.

Establecer uniformidad en los procedimientos de atención al paciente que permitan el uso adecuado del material y equipo.

Clasificar todo el instrumental del hospital de acuerdo al uso.

Eliminar los microorganismos mediante limpieza, desinfección de bajo nivel o alto nivel y esterilización.

Definir los procesos de esterilización que eviten resultados adversos como toxicidad y resistencia a los métodos de esterilización.

Garantizar atención medica con procedimientos de esterilización seguros para el paciente y personal.

IV. POLÍTICAS DE USO DEL MANUAL

- El Responsable de la unidad administrativa, establecerá los mecanismos para la difusión, capacitación y utilización del manual.
- Jefatura de enfermería y Supervisión de Enfermería, vigilaran la aplicación de los procedimientos contenidos en el manual de Instrucciones Técnicas, en la Central de Equipos y Esterilización
- Es responsabilidad de Jefatura de Enfermería y Supervisión de Enfermería, revisar el manual y hacer las observaciones pertinentes al Depto. Estatal de Enfermería
- El manual de Instrucciones Técnicas de la Central de Equipos y Esterilización estará bajo la custodia del responsable de Enfermería de la unidad administrativa; y es responsabilidad de mismo, guardar el manual, en un lugar de fácil acceso a todo el personal que lo requiera e informar la dirección electrónica donde esta disponible para su consulta.
- Al término de la gestión la (el) Jefa (e) de Enfermería deberá de hacer entrega de los instrumentos administrativos y la normatividad bajo su responsabilidad, al funcionario entrante.
- El personal asignado a la Central de Equipos y Esterilización tendrá la responsabilidad de llevar a cabo los lineamientos establecidos en el presente manual, con la finalidad de mantener la eficiencia del proceso y garantizar la esterilidad de material y equipo.

V. MISIÓN

ORGANISMO PÚBLICO DESCENTRALIZADO SERVICIOS DE SALUD JALISCO:

Mejorar la salud de los jaliscienses con servicios basados en la equidad, calidad y humanismo, y con la plena participación de la sociedad.

MISIÓN DE LA C.E.Y.E.

Es un servicio en condiciones idóneas y especializado en la correcta realización de los diferentes procedimientos técnicos y científicos, de preparación, esterilización, almacenamiento y distribución de material, instrumental y equipo médico, que coadyuve a la calidad y eficiencia de la atención médica otorgada al usuario

VISIÓN DE LA C.E.Y.E.

Ser un servicio que garantiza la calidad y seguridad de la esterilización del material, instrumental y equipo médico que contribuya a evitar o disminuir los riesgos de las infecciones adicionales.

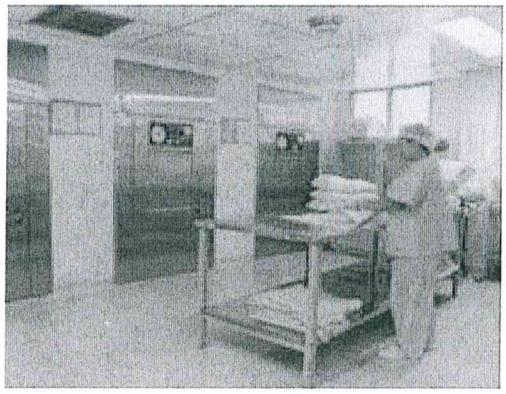
CAPITULO I

CENTRAL DE EQUIPOS Y ESTERILIZACIÓN

FUNCIONES DE LA C. E. Y E.

La central de equipos y esterilización (CEYE), es un servicio del hospital que se encarga de: **Obtener, centralizar, preparar, esterilizar, clasificar, guardar, controlar y distribuir** el material de consumo, canje, ropa quirúrgica e instrumental a los servicios de la unidad, como son; urgencias, hospitalización, quirófanos, consulta externa, etc.

- Cumplir con los sistemas de organización del hospital
- Establecer uniformidad en los sistemas de trabajo.
- Conocer las necesidades de los servicios y las propias para establecer las dotaciones fijas
- Abastecer y distribuir el material y equipo en los servicios del hospital.
- Mantener el equipo en buenas condiciones y tenerlo disponible en todo momento.
- Controlar los suministros y equipos a través de los sistemas establecidos para reducir pérdidas.
- Dar de baja el equipo deteriorado o roto de acuerdo a los trámites establecidos y agilizar su reposición.
- Dar a conocer las necesidades de requerimientos de material y equipo con anticipación a los departamentos correspondientes.
- Solicitar los insumos a los departamentos correspondientes para contar con disponibilidad y cubrir necesidades de los servicios.
- Abastecer los insumos para cubrir las necesidades y la demanda de atención de los usuarios de los servicios.



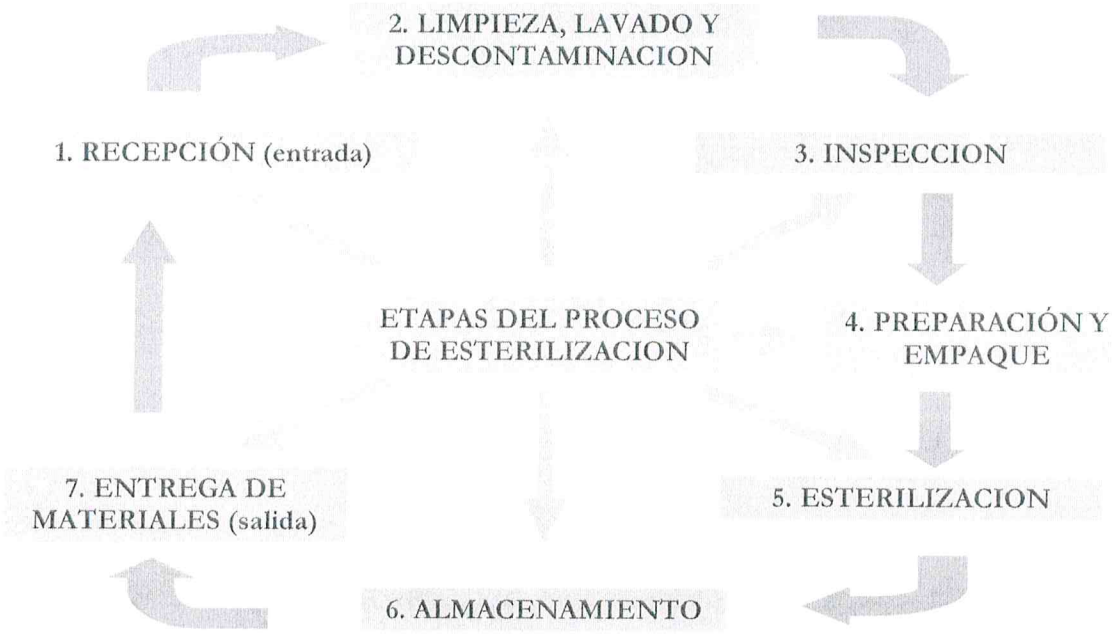
ASPECTOS INTERNOS EN C.E.Y.E

Los aspectos internos responden a mejoras inherentes al trabajo diario dentro de la unidad y señalamos:

- El sistema de gestión de la calidad va a determinar de manera directa nuestra capacidad de oferta del servicio.

- Mediante la definición de tareas y responsabilidades hemos sido capaces de determinar la capacidad de nuestros procesos y de manera directa el número de pacientes que podemos atender dadas las características del servicio y teniendo en cuenta las necesidades tanto de infraestructura como de personal.

- Siguiendo un esquema lógico para el desempeño laboral de la enfermera dentro de la estructura en el proceso de operación de la central de equipos y esterilización se encuentra dividido de la siguiente manera.



Las indicaciones especiales para los métodos de preparación con relación a los materiales usados tienen que ser respetadas cuidadosamente según las instrucciones del fabricante.

RECEPCIÓN DE EQUIPO Y MATERIAL

Este proceso abre el circuito del paso del instrumental por la Central de Equipos. Es clave en este proceso identificar las entradas para poder analizar los flujos del material, verificar el estado del instrumental y realizar tareas de preparación para el siguiente paso.

OBJETIVOS

- Conocer el sistema de recolección y traslado del material al servicio de esterilización.
- Sistematizar el registro para la recepción del material.
- Conocer los equipos disponibles para la recepción y traslado de material.
- Conocer los métodos de lavado y equipamiento correspondiente.
- Conocer los productos y equipos hospitalarios para el lavado de instrumental y sus características.

El traslado del material sucio y el material estéril se debe hacer por separado y con distintos equipos, al recibir material, equipo e instrumental es importante:

- Verificar que el instrumental ingrese **prelavado.**
- Asegurarse que el equipo e instrumental estén completos. (verificar memorias en charolas, revisar equipos desmontables, etc.).

TRASLADO DEL MATERIAL A LA CEYE

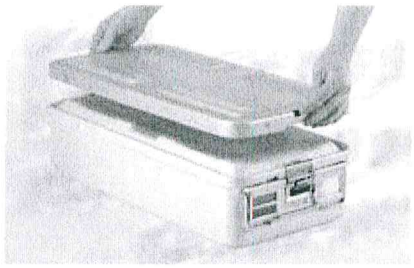
El material, equipo e instrumental debe ser trasladado a la Central de Equipos y esterilización inmediatamente después de su uso. Antes de ser entregado deben realizarse las siguientes acciones:

- ☐ Enjuagar con agua corriente, para evitar que se seque y adhiera la materia orgánica
- ☐ Asegurar que el equipo esté completo para su entrega
- ☐ No colocar material pesado sobre material liviano
- ☐ Hacerse en recipientes cerrados y en contenedores del tamaño adecuado.
- ☐ Vaciar los reservorios líquidos antes del traslado para evitar su derrame.
- ☐ Proteger filos y puntas de instrumentos.
- ☐ Asegurar válvulas llaves o accesorios de equipos para evitar daños o pérdida de elementos.
- ☐ Proteger el material delicado esto puede hacerse en cajas metálicas con el fondo siliconado.

Mobiliario necesario para el traslado de equipos, material e instrumental estéril:

El traslado del material sucio y material estéril se puede realizar a través de montacargas, carros de transporte etc. Se debe hacer por separado y con distintos equipos

ENJUAGAR INMEDIATAMENTE DESPUES DE UTILIZAR



CAJAS METALICAS

PROTECCION DE FILOS

RECOMENDACIONES PARA EL TRASLADO DEL INSTRUMENTAL

- Trasladar material e instrumental lo más pronto posible al C.E.Y.E.
- Asegurar que los equipos, material e instrumental estén completos.
- Inmediatamente después del uso, el material debe enjuagarse con agua corriente para evitar que se seque y adhiera la materia orgánica.
- No colocar elementos pesados con elementos livianos, ya que estos últimos pueden sufrir serios daños.
- Se debe conservar la humedad del instrumental, material y equipo para ser entregado en C.E.Y.E. Esto puede lograrse envolviendo el material en paños húmedos o dejándolo sumergido en un recipiente con agua con sin detergente, para evitar la adherencia de material orgánica en el mismo.
- El traslado debe realizarse en carros cerrados y en contenedores del tamaño adecuado.
- Se debe proteger el material delicado. Esto puede hacerse por medio de la utilización de cajas con fondo siliconado.

- Los equipos de transporte deben ser de acero inoxidable o polímeros que resistan carga pesada y no se deterioren por la humedad. Deben ser lavables, cerrados y fáciles de operar.

- Vaciar los reservorios líquidos antes del traslado para evitar su derrame.
- Asegurar válvulas, llaves o accesorios de equipos para evitar daños o pérdida de elementos.

- Proteger filos y puntas de los instrumentos.

SISTEMA DE REGISTRO

Debe contar con un sistema de registro que permita conocer y evaluar las actividades del servicio, determinar la productividad y cuantificar las necesidades de recursos humanos.

La información generada debe ser analizada y utilizada en la toma de decisiones para mejorar la calidad, eficiencia y productividad.

Se debe contar con un inventario actualizado del material, clasificación del material según complejidad, tiempo requerido para el procesamiento de cada material, seguimiento desde su recepción hasta el punto de uso del material,

Se recomienda la clasificación por tipo (de acuerdo a complejidad) con el fin de determinar los tiempos requeridos para el proceso.

Los datos deben ser obtenidos en forma diaria. Estos datos pueden incluir la hora de llegada del material, el procedimiento en el que fue usado, el nombre de la caja o instrumental, tipo de limpieza, hora de solicitud y entrega.

Se debe realizar una bitácora para mantenimiento preventivo y correctivo del instrumental, así como la calendarización de dicha actividad.

CAPITULO II
PROCESOS DE LA CENTRAL DE EQUIPOS Y ESTERILIZACIÓN

SANITIZACIÓN

Se denomina sanitización al procedimiento mediante el cual se reduce la biocarga a un nivel relativamente seguro, consta de cuatro fases: descontaminación (inmersión en detergentes enzimáticos que aseguren la remoción completa de toda materia orgánica), fricción mecánica (reducir, por arrastre, el número de microorganismos presentes en los artículos y eliminar completamente la materia orgánica e inorgánica), aclaración, lubricación y secado.

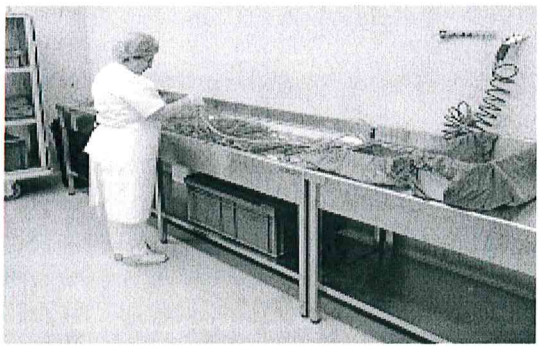
El servicio de C.E.Y.E debe contar con el equipamiento necesario para procesar todos los instrumentos que estén a su cargo.

DESCONTAMINACIÓN DEL MATERIAL

Se entiende por descontaminación a la remoción de los microorganismos y materia orgánica de los objetos o artículos contaminados durante la atención del paciente, por contacto con fluidos corporales o restos orgánicos o restos orgánicos, con el fin de dejarlos seguros para su manipulación y prevenir exposiciones accidentales del personal que entra en contacto con ellos, por medio de la inmersión del material en detergentes enzimáticos.

Para esos efectos el personal que manipula instrumental sucio, debe utilizar barreras protectoras que son; guantes gruesos impermeables, pecheras plásticas, escudos faciales o lentes protectores.

DESINFECCIÓN:
Es la destrucción de formas vegetativas de microorganismos en objetos inanimados y no necesariamente esporas. Se realiza por métodos químicos o físicos.



LAVADO DEL INSTRUMENTAL

Pre – lavado: Consiste en sumergir inmediatamente después de su uso, el material sin manipular en agua con detergente previo lavado.

Objetivo: remover la materia orgánica visible o suciedad de gran tamaño.

Lavado: Este proceso continúa a la recepción, puede efectuarse a través de método manual, se recomienda utilizar cepillos de plástico para no dañar el instrumental.

PROCESO DE LAVADO

1. Usar guantes y cubrebocas como medidas de protección antes de lavar el instrumental.
2. Preparar detergente enzimático según las instrucciones del fabricante para el lavado del instrumental. Nunca poner detergente en forma directa.
3. Revisar y separar el instrumental cortante, fino, y especializado.
4. Inspección de las buenas condiciones y funcionamiento del material.
5. Sumergir el instrumental en el detergente enzimático conforma a instrucciones del fabricante.
6. Retirar el instrumental y cepillarlo de forma enérgica, poniendo especial atención en pinzas, cremalleras, estrías, hasta cerciorarse que han quedado libres de residuos, utilizar cepillos de cerdas de plástico, nunca limpiar con agentes abrasivos, fibras de acero o cepillos de alambre.
7. Enjuagar con agua fría
8. Sumergir el instrumental en lubricante de acuerdo a especificaciones del fabricante.
9. Aclarar nuevamente.

10. Al aplicar desinfectantes o productos de limpieza deberán evitar periodos largos de exposición, por ejemplo; dejar remojando el material y/o instrumental una noche o todo un fin de semana hasta que este sea preparado, por el peligro de la corrosión.

CONSIDERACIONES PARA EL LAVADO DEL MATERIAL

- El personal a cargo de esta función debe estar capacitado y familiarizado con los materiales y equipos que se usan en la Central.

- El material debe estar en buenas condiciones de funcionamiento. El material deteriorado puede ocasionar complicaciones al paciente o dificultades en los procedimientos.

- Estandarizar un procedimiento implica que si se repite el procedimiento bajo condiciones similares se obtienen los mismos resultados.

- Se deben tomar precauciones para prevenir exposiciones laborales a sangre y fluidos corporales. El personal debe utilizar en todo momento barreras protectoras (delantal, guantes gruesos impermeables, mascarilla y protección ocular) y manipular en forma cuidadosa el material cortopunzante.

- Los procedimientos de limpieza, deben asegurar la remoción total de la materia orgánica e inorgánica.

- El personal debe estar en conocimiento de las: "Precauciones Universales con Sangre y Fluidos Corporales".

- Se debe asegurar la eliminación completa de la materia orgánica por medio de una inspección acuciosa del material antes de ser sometido a un proceso de Esterilización o Desinfección.

- La humedad interfiere con algunos métodos de esterilización tales como el óxido de etileno y plasma por lo que los artículos deben estar secos antes de exponerlos a esos métodos.

- Debe existir un programa permanente de mantención preventiva del instrumental

- Se deben utilizar detergentes diseñados específicamente para los materiales en que serán usados. Estos no deben alterar la estructura de los materiales y asegurar la eliminación de la materia orgánica.

- La lubricación del instrumental debe realizarse con productos a partir de aceites vegetales.

- Lavar todo el instrumental seleccionado para el acto quirúrgico incluyendo el contenido de las cajas quirúrgicas que no fue utilizado en el paciente.

- Todas las superficies del instrumental deben estar accesibles para reducir la carga microbiana, ya sea por acceso directo durante el lavado o desmontando el instrumento.

- Todos los instrumentos deben agruparse de acuerdo al tipo de limpieza y esterilización a que serán sometidos.

- Cada vez que se incorpora un equipo o instrumento nuevo, deben revisarse las instrucciones del fabricante para su limpieza y esterilización.

- Deben existir protocolos escritos donde se expliquen los pasos a seguir para la limpieza de los diferentes artículos.

- En el caso de instrumental quirúrgico, los procedimientos de limpieza comienzan durante la cirugía. La instrumentista debe mantener el instrumental libre de sangre y materia orgánica durante la cirugía con una compresa húmeda con agua destilada estéril. El instrumental que ya ha sido utilizado y que no se volverá a utilizar, puede sumergirse en una palangana con agua.

- Los instrumentos con lúmenes deben mantenerse permeables, para lo cual deben ser irrigados periódicamente durante su uso.

- Previo y posterior al lavado los artículos deben ser revisados en relación a su funcionalidad.

IMPORTANTE

- Lavar todo el instrumental seleccionado para el acto quirúrgico incluyendo el que no fue utilizado.

- Diluir el detergente antes de sumergir el instrumental, según las indicaciones del fabricante.

- Todas las superficies del instrumental deben estar accesibles para reducir la carga microbiana durante el lavado o desmontado.

- Cuando se incorpore un equipo o instrumento nuevo revisar instrucciones del fabricante para su limpieza y esterilización.
- Para el Instrumental quirúrgico el proceso de limpieza comienza durante la cirugía.
- Los instrumentos con lúmenes debe mantenerse permeable
- Y previo y posterior al lavado, los artículos beben ser revisados en relación a su funcionalidad.
- Durante la limpieza manual puede ser dañado dicho instrumental, como por ejemplo al eliminar incrustaciones de sangre, como causa principales para estos daños puede citarse:
  - Cepillos metálicos
  - Productos de limpieza abrasivos
  - Aplicación de excesiva fuerza
  - Dejar caer el instrumental al suelo, choques, tirarlo.
- Debe de existir un programa de capacitación continua para el personal.
- Debe de existir un programa de capacitación continua para el personal a cargo del cuidado de los equipos e instrumental.
- Al utilizar productos de limpieza o una combinación de productos desinfectantes y de limpieza deberán observarse exactamente las indicaciones del fabricante (tiempo de actuación, concentración y temperatura)

ACLARADO DEL INSTRUMENTAL

El aclarado del instrumental tiene como objetivo principal remover cualquier residuo químico y orgánico de la superficie, mandíbulas, cremalleras y estrías para evitar el deterioro del material y equipo. Para el aclarado del instrumental se recomienda:

- Enjuagar el instrumental con abundante agua.
- No utilizar agua clorada o combinada con otros químicos durante el aclarado.
- Cerciorase que el instrumental ha quedado libre de cualquier residuo

LUBRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL

La lubricación del instrumental que tiene como objetivo proteger el instrumental del óxido, corrosión y picaduras. Para estos efectos se deben utilizar lubricantes de origen vegetal solubles en agua e idealmente agua desmineralizada. Se debe tomar en cuenta lo siguiente:

- Engrasar partes móviles

- Secar perfectamente el instrumental con material textil que no deje residuos.
- Poner especial énfasis en estrías y cremalleras.
- Aclara nuevamente el instrumental.

Uso de antioxidantes:
Los antioxidantes renuevan el pasivado original del instrumental. Se utilizan como parte del Programa de manutención preventiva y para remover óxido.

Nota: no lubricar material con derivados del petróleo ya que esto impide la esterilización de las zonas lubricadas

SECADO DEL INSTRUMENTAL

El secado del instrumental es el retiro del exceso de humedad de zonas susceptibles a la oxidación, debe realizarse de forma manual:

- Secar el instrumental inmediatamente después del aclarado.
- Secar con un paño de tejido suave sin hilachas y que no deje pelusas.
- No golpear el instrumental para retirar el exceso de agua.

CLASIFICACIÓN DE SPAULDING

En la atención directa a los usuarios se utilizan diversos equipos para la atención directa a los usuarios y tienen contacto con piel, mucosas, cavidades, secreciones, etc. La eliminación de microorganismos está relacionado con el riesgo potencial que tienen estos artículos para causar infección, en 1968 Spaulding clasificó los equipos de acuerdo antes mencionado, aún cuando la complejidad de la atención actual y el diseño de algunos artículos hace que no siempre sea apropiada la clasificación, se considera el enfoque más racional para la selección de los métodos de eliminación de microorganismos y en términos generales es aplicable a la mayoría de los artículos que se utilizan en la atención en salud.

Artículos críticos: Corresponden a artículos que se ponen en contacto con cavidades normalmente estériles del organismo o el tejido vascular. Estos artículos deben ser siempre estériles. Ejemplos de artículos en esta categoría son el instrumental quirúrgico, catéteres vasculares, sondas urinarias y soluciones intravenosas entre otros.

Artículos semicríticos: Corresponden a artículos que entran en contacto con piel no intacta o con mucosas. Estos artículos, deben estar libres de los microorganismos antes mencionados y de preferencia deben ser estériles. En caso que la esterilización no sea posible deben ser sometidos al menos a desinfección de alto nivel. Ejemplos son circuitos de las máquinas de anestesia y endoscopios.

Artículos no críticos: Estos artículos toman sólo contacto con piel sana o no se ponen en contacto con pacientes por lo que el riesgo de producir infecciones es mínimo o inexistente. En general sólo requieren limpieza y secado. Ejemplos: ropa de cama, esfingomanómetros, incubadoras y vajilla.

La esterilización y desinfección de los artículos de atención clínica, son una pieza clave de los programas de prevención y control de infecciones. Los métodos de esterilización y desinfección se han modificado los últimos años, producto de la investigación científica y epidemiológica y producto de la tecnología emergente.

INSPECCIÓN

Paso previo al proceso de esterilización. Todo el material que así lo amerite debe ser evaluado con relación a la limpieza y a condiciones físicas de funcionamiento.

La evaluación visual de los artículos lavados en búsqueda de desperfectos o suciedad que pudieran interferir en los métodos de esterilización.

OBJETIVO:

- Comprobar la eliminación de materia orgánica o suciedad de otra naturaleza.
- Comprobar su funcionalidad y retirar de circulación el material deteriorado o dañado.

CONSIDERACIONES:

- Después del lavado manual, el instrumental debe ser evaluado o inspeccionado en relación a la limpieza y a condiciones físicas de funcionamiento.
- Con relación a la limpieza, cada instrumento debe ser revisado en busca de restos de materia orgánica. Para efectuar este procedimiento se recomienda el uso de una lupa con luz incorporada o una lupa usada en un área con buena iluminación.
- Si se detecta suciedad o materia orgánica en el material, éste debe volver al proceso de lavado.
- Además el instrumental debe ser revisado en busca de manchas. Estas manchas pueden ser producto de:

1. Lavado manual o automático insuficiente
2. Restos de productos de limpieza o desinfección.
3. Composición del agua
4. Concentración elevada de detergentes o lubricantes.
5. Detergentes o lubricantes inapropiados
6. Superficies dañadas de los instrumentos.
7. Mala calidad del vapor.
8. Restos o residuos de medicamentos.

En relación al funcionamiento, se debe considerar que cada instrumento tiene un uso y un objetivo específico. La comprobación de su funcionamiento debe hacerse en ese sentido y consiste básicamente en lo siguiente:

- Los instrumentos romos, dañados, oxidados, deben retirarse de circulación.
- Los instrumentos sensibles o finos deben examinarse utilizando lupa.
- los cierres y uniones de instrumentos articulados deben lavarse y lubricarse con el fin que funcionen en forma suave
- Las pinzas deben estar alineadas.
- Los dientes y cremalleras del instrumental deben engranar en forma perfecta. Para verificar su funcionamiento, cerrar el instrumento en el primer diente, tomarlo por el área de trabajo y golpear suavemente la cremallera contra un objeto sólido. Si ésta se abre espontáneamente el sistema está fallando.
- Las hojas de las tijeras deben cortar con las puntas, al cortar sus hojas deben deslizarse suavemente y el corte debe ser parejo. Una tijera que mide más de 10 centímetros debe cortar sin problemas cuatro capas de gasa o el látex de un Guante quirúrgico.
- Los porta-agujas de cirugía general, deben probarse colocando una aguja de sutura de tamaño mediano en su punta y deben cerrase hasta el segundo diente. Si la aguja puede rotarse fácilmente con la mano, este debe ser enviado a reparación o sacado de la charola para sustitución.

CUIDADO Y MANEJO DEL MATERIAL

- El secado del instrumental y equipo se realiza inmediatamente después del lavado con paños limpios sin pelusas. La formación de manchas en la superficie del instrumental acabará produciendo la corrosión del mismo.

- El secado del instrumental debe ser minucioso, con un paño limpio, cuidando que en las hendiduras no existan residuos de agua La humedad favorece la formación de detritus.

- El manejo correcto y manutención apropiada del instrumental permite preservar la inversión y garantizar resultados con los pacientes.

- El manejo adecuado del instrumental inicia desde su adquisición. Al ingresar un instrumento o equipo nuevo al hospital, se debe solicitar información al fabricante sobre el método de limpieza y esterilización recomendada.

- Después de cada limpieza los instrumentos tienen que estar microscópicamente limpios, o ser exentos de restos de albúmina y de otras suciedades.

- Se debe utilizar lupa para la inspección del instrumental previo al armado de equipos.

- El material oxidado, picado, con restos de materia orgánica o en condiciones deficientes de funcionamiento, no puede ser sometido a procesos de esterilización.

- El material oxidado o alterado debe reponerse y no utilizarse.

- *Los instrumentos gastados o defectuosos tienen que ser separados de los demás, porque ya no cumplen su función. Así mismo hay que separar instrumentos corroídos para que no tengan contacto con instrumentos en estado perfecto, provocando corrosión en su superficie.*

Los instrumentos con manchas son el resultado de distintas insuficiencias durante su tratamiento como causas pueden citarse:

- Limpieza mecánica o manual insuficiente.
- Productos de limpieza, desinfección o conservantes no adecuados.
- Incumplimiento de la especificación sobre dosificación de productos de limpieza, desinfectantes o conservantes.
- Residuos de productos de limpieza, desinfectantes o conservantes.
- Influjos procedentes del agua como, hierro o silicatos.
- Residuos de vapor de esterilización.
- Restos o residuos de medicamentos, rotuladores o indicadores químicos.
- Errores de procedimiento (por ejemplo; no haber limpiado instrumentos quirúrgicos nuevos antes de su primera esterilización).
- Los instrumentos quirúrgicos es estado perfecto no se deben mezclar con instrumentos con superficies dañadas.

Deterioro más frecuente de materiales sometidos a procesos de esterilización:

Daño	Causa Probable
Manchas blancas	Uso de agua dura Secado inadecuado
Decoloración	Uso de soluciones corrosivas
Oxidación y picaduras	Presencia de materia orgánica Uso de cloro Inmersión por varias horas e incluso días Enjuague sin fricción Presencia de polvo
Deformación	Mal uso del instrumental Envejecimiento
Atascamiento de mecanismos y bisagras	Falta de lubricación Presencia de materia orgánica o inorgánica Secado al medio ambiente
incrustaciones	Presencia de materia orgánica e inorgánica Lavado inadecuado o incompleto

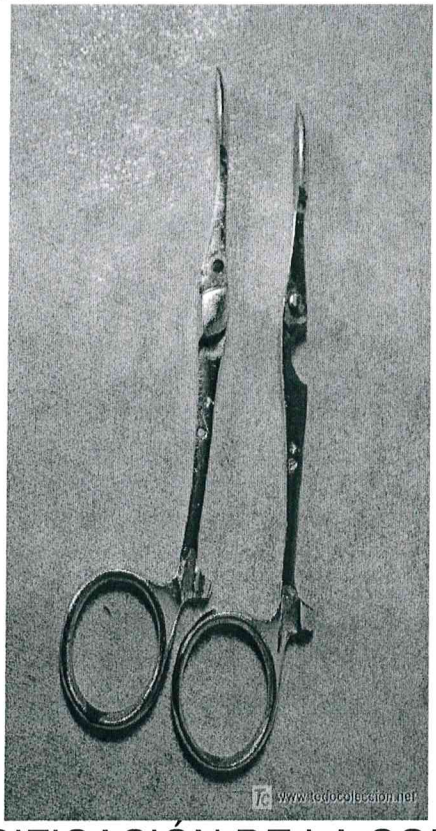
CLASIFICACIÓN DE LA CORROSIÓN DEL INSTRUMENTAL

La corrosión es la interacción de un metal con el medio ambiente que produce deterioro en sus propiedades y funcionamiento.

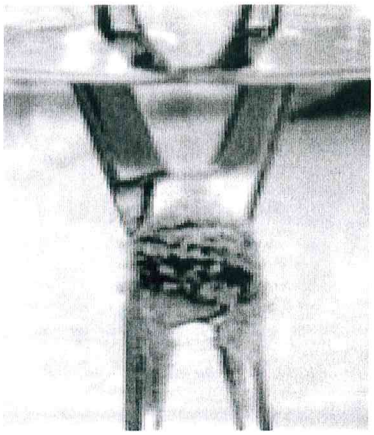
La corrosión en el instrumental se clasifica de acuerdo a la apariencia, las más comunes son:

- **Corrosión uniforme: se encuentra sobre la mayor parte o toda la superficie del instrumental.**
- **Corrosión por picaduras: se producen hoyos o agujeros por agentes químicos o biológicos.**
- **Corrosión inter granular: origina perdida de la resistencia, desintegrando el instrumental en forma de granos.**

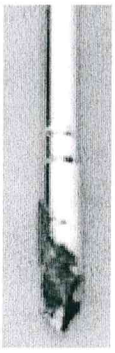
- **Corrosión por esfuerzo: el instrumental que es sometido a una tensión para la que no está fabricado, se deforma, produciendo oxidación en esa parte**



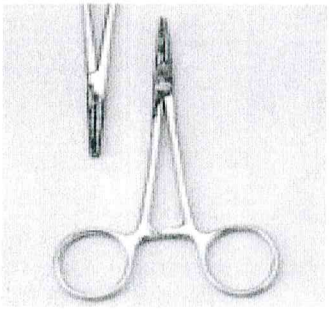
CLASIFICACIÓN DE LA CORROSIÓN DEL INSTRUMENTAL



FORMACIÓN DE ÓXIDO POR INMERSIÓN DURANTE VARIAS HORAS EN SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO

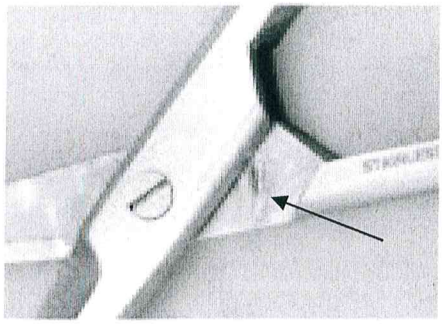


PICADURAS DE CORROSIÓN INDUCIDAS POR CLORO

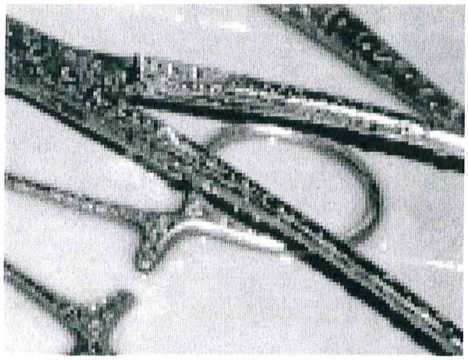


INCRUSTACIONES EN

Corrosión por rozamientos: En superficies no lubricadas se forman astillas microscópicas, con lo cual se ve atacada la capa pasiva del metal y eso genera la corrosión.



CORROSION DE FRICCION POR NO LUBRICAR CON ACEITE



CONSIDERACIONES

Se debe utilizar lupa para la inspección del instrumental previo al armado de equipos.
Debe existir programa de capacitación continua para el personal a cargo del cuidado de los equipos e instrumental quirúrgico.

*El material oxidado o alterado debe reponerse y **NO** utilizarse.*

COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTAL

- Es responsabilidad de enfermería comprobar el funcionamiento del instrumental.
- El instrumental articulado se debe comprobar su alineación, así como sus articulaciones, estas deben funcionar con suavidad (fórceps, separadores).
- Las pinzas y clamps se verificara que los dientes se adapten perfectamente, cerrando un solo punto de la cremallera.
- La comprobación de las pinzas se hará pinzando un trozo de tela delgado, si la tela se suelta, la pinza no funciona bien.
- El instrumental de corte, debe cortar cuatro capas de gasa con la punta. Las de microcirugía deben cortar dos capas.
- Los porta agujas se comprobaran pinzando una aguja con la punta del porta, cerrando la cremallera hasta el segundo punto. La aguja debe quedar sujeta.

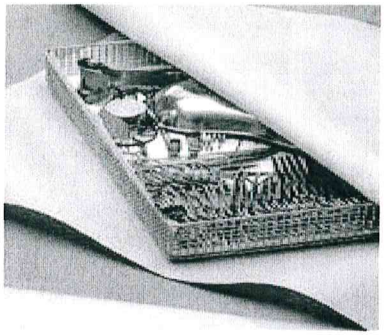
- Estas averías no reportadas retrasan la estancia de los usuarios en los servicios, aumentando riesgos y costos a los mismos.

- Deben lubricarse directamente las articulaciones del instrumental que lo requiera con aceite mineral para uso externo dejando reposar el instrumental por unos minutos y después retirar el residuo del mismo.

- Abrir y cerrar el instrumental de 3 a 4 veces para permitir una mejor lubricación.

- Se utiliza este tipo de aceite ya que el vapor penetra en la capa que este forma.

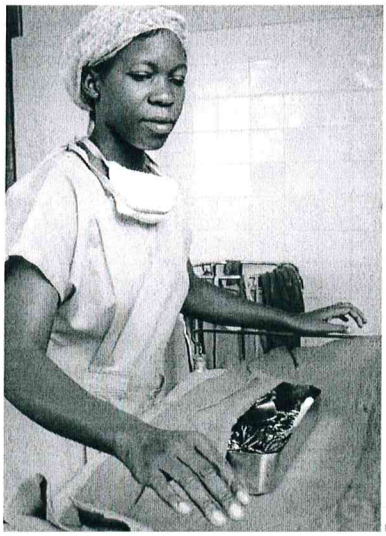
- Debe realizarse con lupa debido a que en muchas ocasiones, la suciedad no es detectable a simple vista.



CAPITULO III

PREPARACIÓN DEL INSTRUMENTAL Y EQUIPOS

PREPARACIÓN Y EMPAQUE



La preparación es una serie de acciones que se realizan una vez que el instrumental y equipo están limpios y listos para su selección, integración y empaque.

Los artículos son preparados y empaquetados en condiciones que se facilite su uso y se eviten daños y deterioro del material.

El empaque requerido por cada artículo depende del método de esterilización, su naturaleza y el uso a que está destinado.

Es importante velar por su adecuación porque es la garantía de que el material que salga de los esterilizadores sea satisfactorio y llegue a su destino, y es necesario decidir adecuadamente el tipo de embolso.

Las unidades de salud deben contar con programas permanentes para evaluar los empaques y las características requeridas.

En la preparación de los materiales a ser esterilizados debe considerarse la dimensión y peso de los paquetes y la forma de colocar los instrumentos con el fin de que el método de esterilización sea eficiente y pueda alcanzar todos los puntos.

OBJETIVO

Proveer una barrera para la contaminación bacteriana de los materiales y permitir su manipulación en forma aséptica.

EMPAQUES

Los empaques de esterilización se clasifican de acuerdo a su origen o fabricación en materiales grado médico, grado no médico y contenedores rígidos. Dentro de estos a su vez existen materiales que son desechables y otros reutilizables.

OBJETIVOS

El objetivo del envoltorio es prever una barrera para la contaminación bacteriana de los materiales y permitir su manipulación en forma aséptica.

- Permite la penetración y difusión del agente esterilizante.
- Proveer una barrera adecuada al polvo y microorganismos
- Ser resistentes a las punciones y a la manipulación
- Permite una presentación aséptica
- Permite un cierre hermético.
- Permite la identificación de los contenidos

CARACTERÍSTICAS

Para cumplir con los objetivos de asegurar la esterilidad de los artículos es necesario tomar en cuenta:

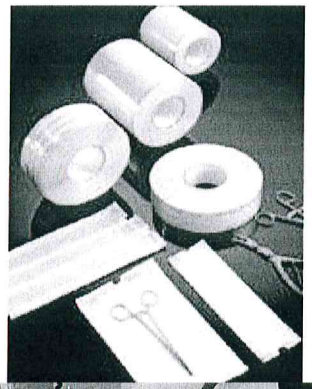
Porosidad	No deben de ser superiores a 0.5 micrones para impedir el paso de microorganismos y partículas.
Permeabilidad	Permeable al método de esterilización seleccionado y resistir las condiciones físicas de éste.
Sellado	Permitir un cierre hermético para evitar la contaminación del artículo.

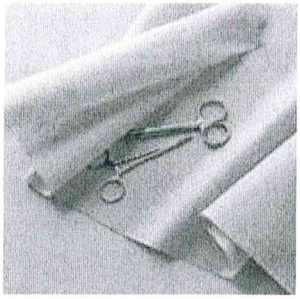
Impermeabilidad	Resistente a la humedad y al paso de microorganismos
Resistencia al Aire	Permitir la evacuación del aire sin producir daño o ruptura y resistir a cambios de presiones
Resistencia a la manipulación	Permitir que se manipulen los paquetes sin que se altere su indemnidad.
Atóxico	Libre de sustancias tóxicas.
Libre de hilos o fibras	Pueden alterar la indemnidad del Paquete.
Costo beneficio Favorable	Se debe seleccionar el material de empaque que cumpla su función a menor costo
Sin memoria	Al doblarlo no se deben producir marcas que pudieran eventualmente producir roturas a la superficie.

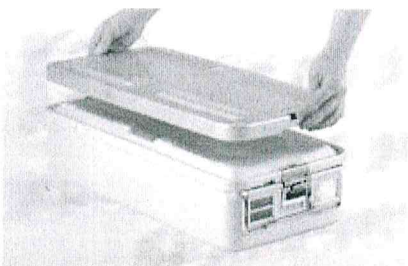
TIPOS DE EMPAQUE

Empaque Grado no Médico	Empaques Grado Medico *	Contenedores Rígidos: **/***
Textiles**	Papel de fibra no tejida (Crepado)	Perforados con filtro incorporado Perforados sin filtro incorporado Cerrados Tubos de vidrio
	Papel Celulosa Papel Mixto (celulosa y plástico) Polipropileno no tejido Tyvek Mylar	

*Desechables ** Reutilizables *** Metálicos o Plásticos

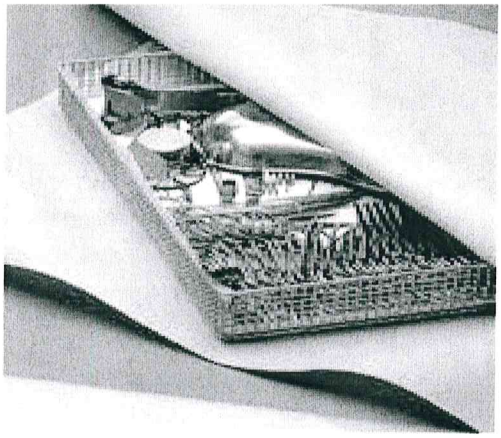


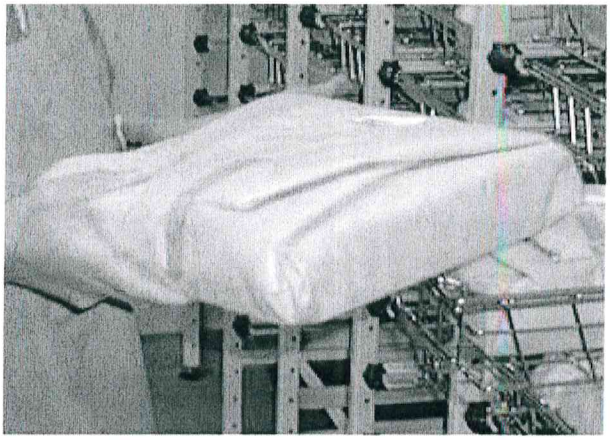




Se debe tener presente que el material textil no es repelente al agua, por lo que hay que extremar las precauciones para evitar su humedad asegurando y protegiendo los empaques con cobertor plástico si van a estar almacenados por un tiempo largo.

DIMENSIÓN Y PESO DE LOS PAQUETES



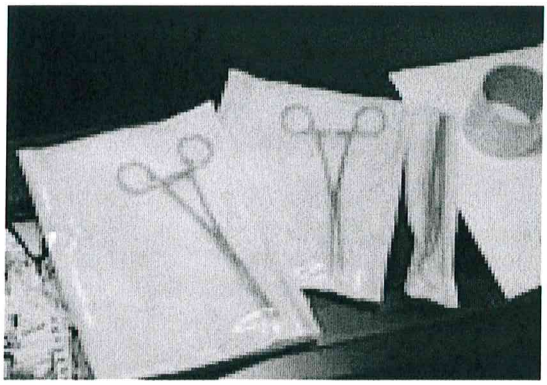


El tamaño de los paquetes debe permitir la penetración efectiva del medio esterilizante a la totalidad del contenido. Los paquetes muy densos o de gran volumen dificultan la penetración del vapor, gas, plasma o temperatura en algunos sitios por lo que el proceso puede ser insuficiente e inefectivo.

- El peso de la bandeja, los instrumentos y la envoltura no debe exceder 7.7 kg. O menos de la envoltura debe ser adecuado para el método seleccionado.

- El tamaño de la envoltura debe ser adecuado para el método seleccionado Envolturas de tamaños excesivos pueden causar problemas de secado y manipulación.

EMPAQUE DE INSTRUMENTAL



- Se recomienda el uso de toallas absorbentes para separar el instrumental y así permitir la salida del aire y facilitar el secado.

- El instrumental quirúrgico con cremallera debe esterilizarse semi – abierto (enganchado del primer diente de la cremallera) para permitir la difusión del agente esterilizante, si la cremallera esta totalmente cerrada, se pueden provocar fisuras en las articulaciones o reducción de la flexibilidad de los instrumentos.

- Los instrumentos con filos deben ser protegidos con implementos ad-hoc o con gasa en sus extremos para prevenir punciones en los empaques.

- La combinación recomendada de peso (bandeja, instrumental, envoltura) es de 7,7 Kg o menos, y en ningún caso superar los 10 kg.

- Si el paquete excede el peso recomendado se deben formar 2 capas de instrumentos en el contenedor o usar más bandejas para facilitar el proceso de esterilización y prevenir el daño de los instrumentos.

- Debido al calentamiento y enfriamiento durante la esterilización aparecen tensiones en el metal. Si la cremallera está totalmente cerrada, se pueden provocar fisuras en las articulaciones o reducción de la flexibilidad de los instrumentos.

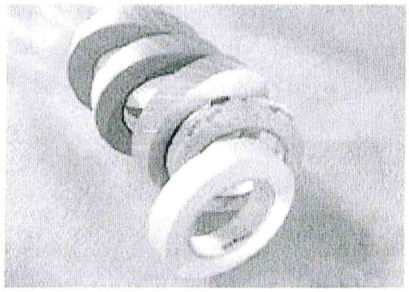
IDENTIFICACIÓN DE LOS PAQUETES

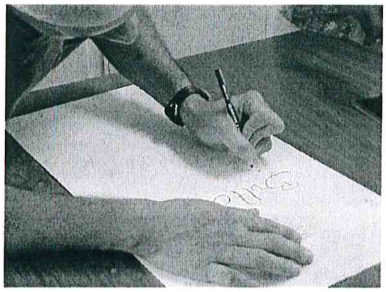
Los artículos estériles deben tener consignado claramente en el empaque:

1. La identificación del artículo o contenido del paquete.
2. La fecha de esterilización y fecha de vencimiento.

3. La persona responsable del proceso.
4. Esterilizador en que fue procesado.

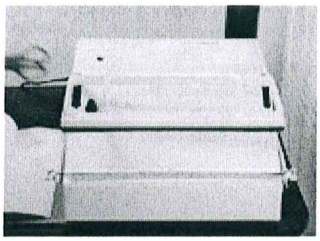
La identificación de los paquetes debe realizarse con marcador de cera, nunca con tinta (sellos o plumas), marcadores de agua o aceite.

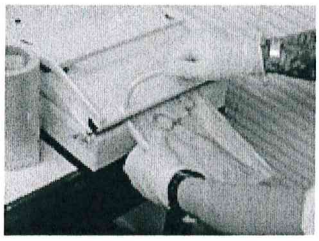




SELLADO DE EMPAQUES

Los empaques deben ser sellados por calor u otro método que impida en forma segura el acceso de polvo o partículas. Se debe evitar el uso de alfileres, corchetes o clips para sellar o acumular paquetes ya que pueden producir daño en los materiales de empaque.





CAPITULO IV
ESTERILIZACIÓN

ESTERILIZACIÓN

Es la eliminación completa de toda forma de vida microbiana de objetos inanimados incluyendo esporas. Puede conseguirse a través de métodos físicos, químicos o gaseosos.

El autoclave a vapor se considera el método de esterilización más efectivo en la actualidad debido a que es rápido, certificable y costo beneficio favorable.
Debe ser seleccionado como primera opción y sólo procesar por otros métodos materiales no susceptibles de ser sometidos a este sistema.

Elimina microorganismos por desnaturalización de las proteínas con vapor saturado y temperaturas entre 121 y 135°C y vapor saturado. Sus tiempos de esterilización son cortos.

Calor seco también eliminan microorganismos por desnaturalización de las proteínas, operan a temperaturas superiores a 160°C y por tiempos mayores a 1 hora. Este método es difícil de certificar, de alto costo y deteriora los materiales. Los métodos de esterilización a baja temperatura son el óxido de etileno (ETO), el vapor de formaldehído, el plasma de peróxido de hidrógeno, el plasma combinado y el ácido peracético líquido. En estos métodos, los parámetros críticos de esterilización son la temperatura, presión, tiempo y concentración del agente los que tienen distintos grados de toxicidad para los pacientes y el personal.

La esterilización del material de uso médico es un componente clave en la prevención y control de infecciones.

Los métodos de esterilización por calor son muy efectivos y en general fáciles de certificar, en especial el autoclave a vapor que se considera el método más efectivo y costo/beneficio favorable para el procesamiento de materiales. Por este motivo, la mayoría de los métodos se compara con la esterilización en autoclave.

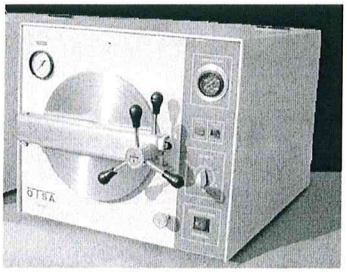
Métodos de esterilización a altas temperaturas:
- Calor seco (pupinel).
- Calor húmedo (autoclave a vapor).

Métodos de esterilización a bajas temperaturas:
- Inmersión en ácido peracético
- Oxido de etileno

- Vapor de formaldehído
- Plasma de Peróxido de Hidrógeno
- Plasma combinado (Peróxido de hidrógeno y Ácido peracético)

ESTERILIZACIÓN A ALTAS TEMPERATURAS

ESTERILIZACIÓN POR CALOR HÚMEDO



Este método de esterilización elimina microorganismos por desnaturalización de las
Proteínas, proceso que es acelerado por la presencia de agua, requiriendo temperaturas y tiempos menores de exposición que el calor seco.

Para la esterilización por calor húmedo se utilizan equipos denominados autoclaves a vapor. Este método de esterilización se considera el método más efectivo, simple, económico, rápido y disponible en la actualidad, por lo que debe ser la primera opción en la selección de métodos de esterilización.

Un elemento importante de la esterilización por autoclave es contar con un suministro apropiado de vapor. Este suministro es responsabilidad de Servicios Generales/Recursos Físicos y debe contar con un sistema de manutención preventiva y registros que avalen su calidad. Su operación debe estar a cargo de personal clasificado autorizado.

Hoy en día la mayoría de los materiales y artículos que requieren ser estériles en un establecimiento como el instrumental quirúrgico, los textiles y gomas pueden ser procesados en autoclave.

Existe una gran variedad de modelos de autoclaves. Estos tienen diferencias en cuanto a operación, tiempos de esterilización y forma de acción. Al incorporar nuevos equipos, es importante que los fabricantes participen en la capacitación del personal para asegurar su funcionamiento.

ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO

Este sistema elimina microorganismos por coagulación de las proteínas. Su efectividad depende de la difusión del calor, la cantidad de calor disponible y los niveles de pérdida de calor. La acción microbicida del calor seco está condicionada por la presencia de materia orgánica o suciedad en el artículo.

El calor seco penetra lentamente en los materiales por lo que se requieren largos períodos de exposición. Debido a las altas temperaturas necesarias para destruir los microorganismos, es

inapropiado para algunos materiales como líquidos y/o gomas y. Por otra parte daña el instrumental porque reduce el temple del acero.
El uso del calor seco debe limitarse a materiales que no pueden ser esterilizados en autoclave. Los materiales que pueden esterilizarse en pupinel y no pueden esterilizarse en autoclave son sólo aceites, vaselina, petrolatos y polvos. Estas son sustancias líquidas o que llegan a estado líquido por el calor y el factor humedad, que es fundamental para la esterilización en autoclave no existe. Dadas las dificultades en la certificación de este método de esterilización, se recomienda que no se utilice como primera opción en la esterilización a altas temperaturas.

ESTERILIZACIÓN POR OXIDO DE ETILENO (ETO)
El óxido de etileno es un agente químico con alto poder microbicida que puede ser utilizado para esterilizar artículos sensibles al calor y a la humedad. Su acción microbicida se produce por alquilación de la pared celular del microorganismo que inhabilita a la célula para tener un metabolismo normal o reproducirse.

Su presentación es en forma líquida y se volatiliza formando un compuesto gaseoso. Se caracteriza por tener alta eficacia biocida, acción rápida y gran poder de difusión y penetración que lo hace compatible con gran cantidad de materiales de distintos diseños. El ETO, puede absorberse por materiales porosos por lo que se requiere aireación prolongada para eliminar el ETO residual previo a su uso.

ESTERILIZACIÓN POR ÁCIDO PERACÉTICO
El ácido peracético es un agente químico oxidante soluble en agua, efectivo en forma rápida contra un amplio espectro de microorganismos a bajas concentraciones. Tiene poder bactericida, fungicida y esporicida. No deja residuos tóxicos. Se ha utilizado desde hace años como desinfectante de alto nivel. Elimina microorganismos por acción oxidativa en los enlaces sulfidrilos y sulfúricos, en las proteínas y enzimas de los microorganismos, produciéndose ruptura de la pared celular.

En la última década se han desarrollado dos tecnologías de esterilización que utilizan ácido peracético. En una se utiliza el agente en estado líquido y en la otra en estado plasma. El ácido peracético es muy corrosivo para los instrumentos, situación que ha sido superada por las nuevas tecnologías, combinándolo con químicos anticorrosivos. El agente es inestable por lo que no puede ser reutilizado.

ESTERILIZACIÓN CON ÁCIDO PERACÉTICO LÍQUIDO:
El método está diseñado para la esterilización de artículos médicos sumergibles tales como los endoscopios y laparoscopios. El equipo para estos efectos controla automáticamente el ciclo (concentración del desinfectante, temperatura y tiempo) y enjuaga el material con agua estéril. El sistema fue aprobado por la FDA en 1988.
Los materiales son esterilizados dentro de contenedores que pueden utilizarse como empaque para la conservación del material. El proceso tiene una duración total de 30 minutos a una temperatura entre 50 y 56° C. El material no requiere aireación y puede

ser utilizado inmediatamente terminado el ciclo. El equipo puede ser monitorizado a través de indicadores químicos y biológicos. Para la esterilización se utiliza ácido peracético líquido al 35% que queda a una concentración final del 0,2%. El concentrado se diluye automáticamente dentro del esterilizador con agua de la red que pasa por un proceso de filtración. Al final del proceso el esterilizante usado puede ser eliminado directamente al alcantarillado.

ESTERILIZACIÓN CON FORMALDEHÍDO

El formaldehído esteriliza a temperaturas entre 60 y 80°C. La esterilización se produce por acción de formaldehído en presencia de vapor saturado. La presencia de vapor saturado es indispensable para que se produzca la esterilización. Elimina los microorganismos por alquilación.

El formaldehído se presenta en forma líquida y con la acción del proceso de esterilización se volatiliza y es retirado del material a través de una serie pulsátil donde se introduce vapor.
La concentración de formaldehído que se utiliza depende del diseño de los equipos. Los equipos más nuevos operan con concentraciones de formaldehído bajas, entre el 2 y 3%. Equipos más antiguos operan con concentraciones mayores
hasta el 35%. La duración de los ciclos es inversamente proporcional a la temperatura. En ciclos de 60°C dura alrededor de 3,5 horas.

ESTERILIZACIÓN POR PERÓXIDO DE HIDRÓGENO EN ESTADO DE PLASMA

El Peróxido de Hidrógeno (H_2O_2) es un agente químico que se ha utilizado por muchos años como desinfectante de alto nivel.
El plasma constituye un cuarto estado de la materia diferente al líquido, sólido o gaseoso. Está compuesto por iones reactivos, electrones y partículas atómicas neutras.
Este estado de la materia se puede producir en forma espontánea en la naturaleza como es el caso de la aurora boreal o en forma artificial a través de altas temperaturas o un fuerte campo eléctrico o magnético. El equipo esterilizador opera mediante inyección de peróxido de hidrógeno a 58% y producción de plasma a partir de este agente por medio de emisión de energía de radiofrecuencia que crea un campo electromagnético en la cámara elimina los microorganismos por oxidación. Esteriliza a no más de 50ºC de temperatura en un ambiente de muy baja humedad lo que favorece la esterilización de material termolábil o delicado
La esterilización por peróxido de hidrógeno se realiza en equipos automáticos donde las variables de presión, concentración de H_2O_2, número de ciclos, tiempo, temperatura son controladas por un microprocesador integrado al equipo. El operador sólo activa el inicio y posteriormente certifica si el proceso pasó por las etapas correspondientes.

El ciclo de esterilización consiste básicamente en las siguientes etapas:

1. *Vacío inicial:* Después que los artículos son colocados en la cámara se extrae el aire, dejándola a una presión uniforme en cada uno de sus puntos. Tiene una duración aproximada de 25 minutos.

2. *Inyección de Peróxido de Hidrógeno (H2O2):* El agente químico se libera de una ampolla que contiene 1,8 cc a una concentración de 58% en estado líquido en una o dos etapas y se vaporiza en la cámara

3. *Difusión*: Contacto de H_2O_2 con la carga a esterilizar.

4. *Plasma:* Se activa un campo magnético (radiofrecuencia), que transforma la molécula de H_2O_2 en plasma.

Los tiempos totales del ciclo dependen del modelo a usar y fluctúan entre 54 minutos para una cámara de 100 litros y 45 minutos para una de 50 litros.
Al finalizar el ciclo se corta la radiofrecuencia y se vuelve a la presión atmosférica por la introducción de aire filtrado. Estas etapas se repiten en una segunda fase.

Es compatible con la mayoría de los materiales de uso médico. No son compatibles con el método los derivados de la celulosa como el papel, género, lino, ni tampoco líquidos y polvos.
El peróxido de hidrógeno es proporcionado al equipo a través de envases sellados que son abiertos dentro del equipo como parte del ciclo sin posibilidad que se ponga en contacto con el operador.

Para la esterilización de lúmenes de hasta dos metros de largo y entre 1 y 3mm de diámetro, existe un sistema denominado por los fabricantes "intensificadores de plasma", los que se acoplan en un extremo del lumen con el fin de adicionar peróxido de hidrógeno y ponerlo en contacto con el lumen para lograr su esterilización.

No se debe utilizar plasma en ninguna circunstancia para lúmenes de diámetro menor a 1mm y largo mayor a 2mts.

ESTERILIZACIÓN EN FRÍO

Se lleva a cabo por medio de una sustancia química de amplio espectro bactericida, fungicida, esporicida y contra virus.
La sustancia química no debe ser corrosiva para el instrumental o equipo metálico, regularmente, estas sustancias actúan afectando las lipoproteínas de la membrana celular, altera el sistema enzimático, este daño en la membrana, permite la salida de sustancias y componentes intracelulares y facilita la entrada del desinfectante al citoplasma.
Una vez preparada la solución esterilizante, tiene una vida media de 14 a 28 días. La contaminación de la solución con materia orgánica como pus o sangre reduce su efectividad, ya que podrían actuar protegiendo especies microbianas.

El tiempo de inmersión, preparación y concentración de la solución esterilizante dependerá de las instrucciones del fabricante.

La solución esterilizante puede ser irritante para la piel, resulta severamente irritante para los ojos y membranas mucosas.

Material que puede ser esterilizado en frío:

- Instrumental quirúrgico
- Material endoscópico
- Silicón
- Tungsteno
- Látex
- Policarbonato y polietileno

Proceso de esterilización en frío:

1. El instrumental debe estar en perfectas condiciones de limpieza, ya que algunos agentes químicos esterilizantes en frío son incrustantes de sangre.
2. Preparar la solución esterilizante de acuerdo a instrucciones del fabricante.
3. Sumergir completamente el material que se esterilizara.
4. El tiempo de inmersión estará estipulado según el fabricante.
5. Una vez trascurrido el tiempo requerido de inmersión, se saca el instrumental y se enjuaga, de preferencia con agua bidestilada.

Del tiempo, la presión y la temperatura al que este expuesto un material depende el éxito de la esterilización:

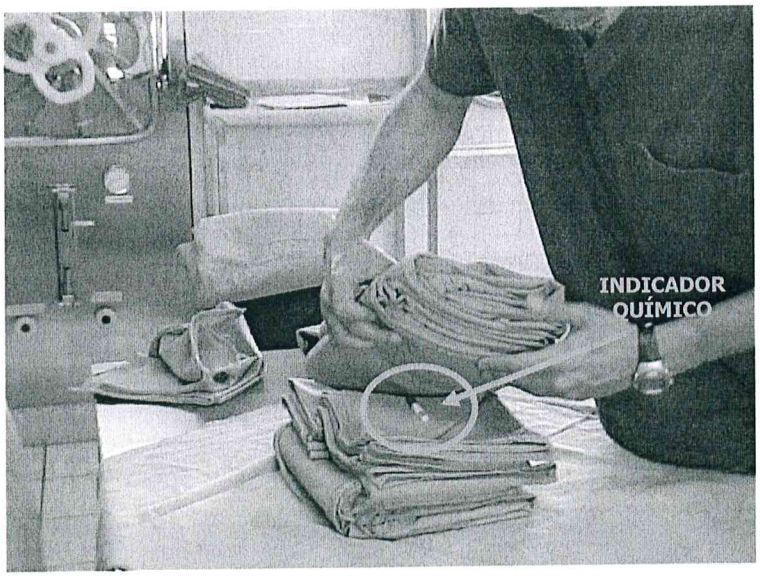
MATERIAL	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN		PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN	TEMPERATURA-PRESIÓN Y/O PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN ESTERILIZANTE
	CALOR HUMEDO	ESTERILIZACIÓN EN FRÍO		
Ropa	Si	No	30 -40 minutos	121° C- 134° C 20 a 32 libras
Instrumental quirúrgico	Si	Si	40 minutos	121° C- 134° C 20 a 32 libras
			Dependiendo del laboratorio que lo fabrica. Seguir instrucciones del fabricante	Dependiendo del laboratorio que lo fabrica. Seguir instrucciones del fabricante.
Material de curación	Si	No	15-20 minutos	121° C- 134° C 20 a 32 libras

Agua en frascos de vidrio	Si	No	20 minutos	121° C- 134° C 20 a 32 libras
Látex	Si	Si	15-20 minutos	121° C- 134° C 20 a 32 libras
			Dependiendo del laboratorio que lo fabrica. Seguir instrucciones del fabricante	Dependiendo del laboratorio que lo fabrica. Seguir instrucciones del fabricante.
Vidrio	Si	Si	20 minutos	121° C- 134° C 20 a 32 libras
			Dependiendo del laboratorio que lo fabrica. Seguir instrucciones del fabricante	Dependiendo del laboratorio que lo fabrica. Seguir instrucciones del fabricante.

CAPITULO V

CERTIFICACIÓN DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN

INDICADORES QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS



INDICADORES DE PROCESO DEL EQUIPO

Están dirigidos a la monitorización de rutina de los equipos de esterilización:

1. *Monitores físicos:* Son elementos incorporados al esterilizador que permiten visualizar si el equipo ha alcanzado los parámetros exigidos en el proceso. Estos elementos son termómetros, barómetros de presión, sensores de carga, válvulas y sistemas de registro entre otros. Deben ser calibrados periódicamente por personal calificado.

2. *Microprocesadores*: son procesadores electrónicos incorporados a algunos equipos. En general los microprocesadores tienen las siguientes características:

3. *Test de Bowie - Dick:* Es una prueba de rendimiento del equipo que evalúa la eficiencia de la bomba de vacío. El vacío es indispensable para eliminar el aire de la cámara y que la entrada de vapor a la carga se realice en forma rápida, homogénea y previsible. La prueba consiste en evacuar la cámara esterilizadora hasta lograr el vacío requerido que es verificado en una hoja de prueba que cambia de color en forma uniforme. Esta prueba sólo puede ser realizada en esterilizadores a vapor con pre-vacío. Se debe realizar diariamente utilizando un paquete de prueba con características estandarizadas.

4. *Indicadores químicos*: Están dirigidos a la monitorización rutinaria de los procesos de esterilización. Son ispositivos que contienen sustancias químicas que cambian de color o de estado cuando se exponen a una o más variables críticas del proceso. Para cada método de Esterilización, se definen como críticos distintos parámetros:

Clasificación de los monitores o indicadores de esterilización

Características	Indicadores	Recomendaciones de uso
Indicadores de proceso del equipo	Monitores Físicos	En cada ciclo de esterilización
	Microprocesadores	
	Test de Bowie-Dick	
Indicadores Químicos	Uniparámetros	En cada paquete a esterilizar
	Multiparámetros	
	Integrados	
	Emuladores	
Indicadores Biológicos	Convencionales	Semanal en todos los equipos de esterilización, en todas las cargas que contienen implantes y después de cada mantenimiento o reparación del equipo
	De lectura rápida	
Indicadores Enzimáticos	De lectura rápida	

INDICADORES QUÍMICOS

Están dirigidos a la monitorización rutinaria de los procesos de esterilización. Son dispositivos que contienen sustancias químicas que cambian de color o de estado cuando se exponen a una o más variables críticas del proceso y dependiendo de cuantas variables certifiquen pueden ser uniparámetros , multiparámetros o integrados cuando certifican todas las partes del proceso. Para cada método de Esterilización, se definen como críticos distintos parámetros:

Método	**Parámetros críticos**
Vapor	Tiempo, temperatura y vapor saturado
Calor seco	Tiempo y temperatura
Óxido de Etileno (ETO)	Tiempo, temperatura, humedad y concentración de ETO
Formaldehído (FA)	Tiempo, temperatura, humedad y concentración de formaldehído
Plasma de peróxido de hidrógeno	Tiempo, temperatura, humedad y concentración de peróxido de hidrógeno Radiación ionizante Dosis total absorbida

Los indicadores químicos se utilizan además para diferenciar si un artículo ha sido expuesto a un proceso, de los que no lo han sido. Existen indicadores químicos externos que son cintas adhesivas de papel especial o los que se encuentran insertos en los empaques e indicadores químicos internos que van dentro de un insumo o paquete.
En la actualidad se describen 6 categorías de indicadores químicos (Norma ISO 11140-1)

Clasificación de Indicadores Químicos Norma ISO

CLASE 1	Indicadores de proceso	Destinados al uso de elementos de carga individual y diseñados para mostrar la exposición al proceso. Es utilizado como ayuda para distinguir los elementos procesados de los no procesados.
CLASE 2	Indicadores de pruebas específicas	Destinados al uso en pruebas especificas por ej. : Test de Bowie- Dick.
CLASE 3	Indicadores de un parámetro	Diseñados para responder a una variable crítica del proceso.
CLASE 4	Indicadores de parámetros múltiples	Diseñados para responder a dos o más variables críticas del proceso.
CLASE 5	Indicadores de parámetros integrados	Diseñados para responder a todas las variables críticas de ciclos de esterilización específicos con un 15% de confiabilidad.
CLASE 6	Indicadores emuladores o de verificación de ciclos	Diseñados para reaccionar frente a todas las variables críticas de un ciclo de esterilización a niveles considerados como "satisfactorios" con un 95% de confiabilidad.

Los indicadores químicos permiten verificar que un artículo ha sido sometido a un proceso de esterilización e identificar el método de esterilización utilizado debido a que son específicos para cada uno.

Se debe tener presente que por sí solos no garantizan la calidad del proceso debido a que pueden cambiar de color aún cuando no se hayan cumplido todos los parámetros de esterilización. En ocasiones su lectura no es suficientemente clara para ser interpretados. No obstante si el indicador no vira debe interpretarse como falla del proceso y el paquete no debe ser utilizado en ninguna circunstancia.

Dado que los indicadores deben ser leídos por los usuarios en los servicios previo al uso del artículo, el personal debe estar entrenado tanto en su interpretación como en sus características. Debe usarse un indicador químico en cada paquete a esterilizar debido a que permiten diferenciar materiales que han sido sometidos o no a procesos de esterilización.

INDICADORES BIOLÓGICOS

Se consideran el medio único más definitivo existente para confirmar la esterilización de materiales. Están diseñados para confirmar la presencia o ausencia de microorganismos viables después del proceso de esterilización. Consisten en preparaciones estandarizadas de microorganismos vivos específicos que observan la mayor resistencia comprobada a un método de esterilización determinado o reactivos químicos capaces de detectar enzimas o proteínas específicas de estos microorganismos. Estos indicadores certifican la muerte de microorganismos una vez terminado el proceso.

Para su fabricación se emplean en general esporas de *Bacillus stearothermophilus* como indicador de esterilización por vapor saturado a presión, plasma de peróxido de hidrógeno y formaldehído; esporas de *Bacillus subtilis variedad Niger* para la esterilización por calor seco, óxido de Etileno.

Las esporas deben incubarse por varias horas después del proceso. La carga inicial de esporas del indicador biológico, por lo general contiene entre 5x105 y 1x106 microorganismos. El resultado de los indicadores biológicos convencionales puede conocerse a las 48 hrs y los de lectura rápida en 3 hrs.

Es importante destacar que, aún cuando se demuestre la muerte de microorganismos, la esterilidad de los artículos sólo se garantiza si se cumplen las otras variables del proceso. Por ese motivo el sólo uso de indicadores biológicos es insuficiente para la monitorización de los procesos de esterilización.

Tipos de Indicadores Biológicos

1. Tiras con esporas: Es una preparación de esporas viables sobre papel dentro de un sobre. Debe ser colocado dentro de un paquete de prueba y requiere ser procesado en el

laboratorio. El período de incubación es alrededor de siete días. Estos indicadores se encuentran prácticamente en desuso.

2. Autocontenidos: Son esporas viables sobre papel que ofrecen gran resistencia a los agentes esterilizantes dentro de un tubo plástico que contiene un caldo de cultivo. Constituyen los indicadores biológicos más utilizados. Existen incubadoras especialmente diseñadas para este tipo de indicadores que permiten procesarlos en el mismo servicio. Su lectura es en 48 hrs. Existe este diseño de indicadores biológicos para la mayoría de los métodos de esterilización: óxido de etileno, calor húmedo, vapor de formaldehído y plasma de peróxido de hidrógeno. E incuban a la temperatura señalada por el fabricante y se interpreta su resultado observando el cambio de color. El medio de cultivo contiene un reactivo (ácido- base) que cambia de color según el pH del medio de cultivo.

***3. De lectura rápida*:** Consisten en un sustrato que al detectar una enzima activa asociada a esporas de microorganismos pasa a ser fluorescente produciendo un resultado positivo o negativo. La fluorescencia indica la presencia de la enzima (falla en el proceso de esterilización evidenciada por una luz roja de la incubadora de lectura rápida). La no-fluorescencia indica la inactivación de la enzima (proceso de esterilización adecuado evidenciado por una luz verde en la incubadora).

Los Indicadores biológicos deben usarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante y ser colocados en el sitio que presente el mayor desafío al proceso (de acuerdo a instrucciones del fabricante). Deben almacenarse en condiciones ambientales normales, 15ºC a 30ºC, con una humedad relativa de 35 a 60% y no almacenarlos cerca de agentes esterilizantes o de otros productos químicos. La vida útil es variable y depende del fabricante.

Si un indicador biológico resulta positivo puede deberse a fallas en el proceso de esterilización o manipulación inadecuada del equipo. Si ocurre esta situación se deben comunicar los resultados al supervisor y Comité de IIH, retirar todo el instrumental procesado en dicho esterilizador y revisar el esterilizador, incubadora, indicadores biológicos y los procedimientos. Si es negativo puede ser porque el proceso de esterilización fue adecuado pero también por caducidad o almacenamiento inadecuado de los indicadores, tiempo insuficiente en la incubadora o temperatura inadecuada.

Los indicadores biológicos se utilizan para evaluar la efectividad de los equipos y deben usarse semanalmente en todos los equipos de esterilización y cada vez que se reparan. Dado los riesgos de las intervenciones con implantes, las cargas que los contienen deben ser monitorizadas con indicador biológico y no deben ser usadas mientras no se conozca su resultado

CAPITULO VI
ALMACENAMIENTO

ALMACENAMIENTO

Proceso a través del cual, los artículos son conservados hasta su uso. Las condiciones físicas, ambientales y del mobiliario del área de almacenamiento de material estéril contribuyen a asegurar la preservación de los productos estériles evitando el deterioro de los empaques.

Para estos efectos el área de almacenamiento de material estéril debe tener una serie de características de planta física y equipamiento.

La esterilidad de los materiales puede perderse en el área de almacenamiento fundamentalmente por la presencia de polvo, humedad o condiciones inapropiadas de ubicación.

Las recomendaciones sobre la duración de la vigencia de la esterilización de los materiales dependen de las condiciones de almacenamiento y se han establecido convencionalmente basadas en el cálculo del tiempo que razonablemente el empaque permanece indemne en óptimas condiciones de almacenamiento.

Las condiciones de almacenamiento deben asegurar la esterilidad o desinfección del artículo al momento del uso.

OBJETIVO

Prevenir su contaminación.

La perdida de la esterilidad en esta fase del proceso está dada principalmente por alteración de los empaques.

CONDICIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

El tamaño y espacio deben ser planificados y dimensionados de acuerdo a la complejidad del Hospital.

Se recomienda que cuente con una superficie amplia para el traslado de carros de transporte y la realización de actividades en forma ordenada y cómoda ya que en este sector se realizan labores de recepción de material estéril, revisión, control de esterilización, clasificación de material, movimiento de stock según fecha de expiración y control de inventario.

Los revestimientos deben de ser lisos, lavables y bordes redondeados para evitar la acumulación de polvo.

De preferencia debe existir luz natural. En caso que exista iluminación artificial esta debe ser suficiente para realizar procedimientos dentro del área.

Se debe mantener una temperatura de un rango de 18 a 20ºC y una humedad entre 35 y 50% El aire debe ser seco con el fin de evitar condensación que puede dañar los empaques del material estéril

Evitar corrientes de aire para impedir el acceso de polvo ambiental.

MOBILIARIO

Estanterías, repisas, muebles, gabinetes y otros deben de ser de material resistente al peso, liso no poroso sin orificios para evitar polvos y resistente al lavado.

Las estanterías de almacenamiento pueden ser cerradas o abiertas según necesidades de almacenamiento, disponibilidad de espacio y movimiento del material.

Deben estar a 90 cm. del piso y a 100 cm. del techo para facilitar el aseo de pisos y techos. Deben ser de fácil acceso y visibilidad y estar protegidos del calor y del sol.

Los productos estériles deben estar almacenados de forma que se utilicen primero los materiales que tienen menor tiempo de vigencia de la esterilización.

IMPORTANCIA DEL ALMACENAMIENTO EN LA CONSERVACIÓN DE LA ESTERILIDAD DE LOS MATERIALES

Durante el almacenamiento, las causas que más frecuentemente ocasionan perdida de la esterilidad:

- ⇨ Caídas de estanterías por el peso de materiales de gran volumen como cajas quirúrgicas y paquetes de ropa.
- ⇨ Perdida de la indemnidad de los paquetes por fallas en el almacenamiento tales como no almacenarlos en forma holgada y condiciones ambientales que los afectan.
- ⇨ El calor proveniente del sol directo y la humedad ambiente pueden deteriorar los empaques