


| | | | |
|---|--|---------------|-------------|
|  | Protocolo de Buenas Prácticas de Esterilización del Laboratorio del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular -CEDIMOL | Código | ILA-13 v.00 |
| | | Página | 1 de 6 |

1. Objetivo y Alcance

Definir y garantizar el cumplimiento de los procedimientos requeridos para el desarrollo de buenas prácticas de esterilización en el Laboratorio Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular (CEDIMOL).

Aplica desde el proceso de limpieza de material, preparación del material, esterilización, almacenamiento y validación del proceso de esterilización

2. Responsable

El responsable de ejecutar el protocolo de Buenas Prácticas de Esterilización será el profesional universitario encargado del área de Desinfección del Laboratorio Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular -CEDIMOL

3. Definiciones

3.1 Bioseguridad

Conjunto de normas y procedimientos que garantizan el control de los factores de riesgo, la prevención de impactos nocivos y el respeto de los límites permisibles sin atentar contra la salud de las personas que laboran y/o manipulan elementos biológicos, técnicos, bioquímicos, genéticos y garantizando que el producto o insumo de estas investigaciones y/o procesos, no atentan contra la salud y el bienestar del consumidor final ni contra el ambiente.

3.2 Descontaminación

Proceso físico o químico mediante el cual los objetos contaminados se dejan seguros para ser manipulados por el personal, al bajar la carga microbiana.

3.3 Desinfección

Proceso mediante el cual se eliminan muchos de los micro organismos patógenos de una superficie inanimada, excepto las formas esporuladas.

3.4 Esterilización


Proceso químico o físico mediante el cual se eliminan todas las formas vivas de microorganismos incluyendo las formas esporuladas, hasta un nivel aceptable de garantía de esterilidad.

3.5 Protocolo del proceso

Documentación que se realiza para definir cada uno de los procesos de esterilización,

| ELABORO | | APROBO | | VALIDO | |
|------------------------------------|----------------------|-------------------------------|---------------------|-----------------------------|---------------------|
| Firma Dexy Yulieth Romero Soler | | Firma Freddy Solano Ortega | | Firma Jhon Arvery Arenas | |
| Fecha | 21 de abril del 2021 | Fecha | 16 de junio de 2021 | Fecha | 23 de julio de 2021 |

INFORMACIÓN DOCUMENTADA NO CONTROLADA

| | | | |
|---|--|---------------|-------------|
|  | Protocolo de Buenas Prácticas de Esterilización del Laboratorio del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular -CEDIMOL | Código | ILA-13 v.00 |
| | | Página | 2 de 6 |

basados en el patrón del empaque, carga, producto, y/o las limitaciones del equipo.

3.6 Biocarga (o carga microbiana)

Es el número y tipo de microorganismos viables que contaminan un objeto.

3.7 Buenas prácticas de esterilización

Son las normas a seguir durante el proceso de esterilización para garantizar una esterilización uniforme y controlada, conforme a las condiciones exigidas para un Prestador de Servicio de Salud.

3.8 Esterilización

Como la técnica de saneamiento cuya finalidad es la destrucción de toda forma de vida, aniquilando todos los microorganismos, tanto patógenos como no patógenos, incluidas sus formas esporuladas, altamente resistentes.

3.9 Indicador biológico

Portador inoculado contenido dentro de su empaque primario que da una resistencia conocida a los procesos de esterilización.

3.10 Validación

Procedimiento documentado para la obtención, registro e interpretación de los resultados necesarios para demostrar que un proceso arrojará sistemáticamente un producto que cumple con las especificaciones predeterminadas.

3.11 Revalidación

Conjunto de procedimientos documentados para confirmar una validación establecida.

3.12 Papel crepado


Envoltura con eficacia de barrera, contiene sulfatos y cloruros además tiene máxima penetración para utilizar en vapor, formaldehído y óxido de etileno, su peso es de 48gr a 60 gr relativamente y cumple con la norma NT 4778.

3.13 Vidrio

Material fabricado a partir de sílice, es rígido pero frágil y fácil de romper. Suele ser de tipo Pyrex, es decir, resistente a altas temperaturas, de mayor grosor y dureza

3.14 Acero inoxidable

Es un material compuesto por níquel, cromo, azufre, carbono, silicio y otros elementos químicos en distintas concentraciones. Es resistente a la oxidación, incluso en contacto con humedad, ácidos y álcalis corrosivos. Aunque es un material muy duradero, puede dañarse con el exceso de cloruros, de sustancias alcalinas y acidas. Suelen fabricarse con él los instrumentos quirúrgicos, los contenedores y las cajas de instrumental.

| | | | |
|---|--|---------------|-------------|
|  | Protocolo de Buenas Prácticas de Esterilización del Laboratorio del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular -CEDIMOL | Código | ILA-13 v.00 |
| | | Página | 3 de 6 |

3.15 Algodón

Es un material textil, natural, que se usa en la fabricación de ropa, ropa de cama, y como envoltorio de material a esterilizar. Resiste altas temperatura, pero se daña y se rompe fácilmente. Entre los materiales que están hechos de este material encontramos las compresas, las gasas y también se usa para la elaboración de torundas

3.16 Cauchos siliconados

Es un elastómero compuesto de silicona en sí mismo un polímero de silicio que contiene junto con el carbono, hidrógeno, y oxígeno. El caucho de silicona es generalmente no reactivo, estable, y resistente a ambientes extremos y temperaturas desde -55 C a 300 C, mientras que todavía mantiene sus propiedades útiles.

3.17 Plásticos

Polímeros que pueden ser naturales o sintéticos. Son capaces de moldearse y deformarse. Se usan como componente de equipos e instrumentos, aislante térmico y eléctrico y como material de empaquetar. Se emplean en sondas, conexiones, sistemas de suero y envoltorios.

3.18 Papel Kart

Material certificado, derivado de la celulosa.

3.19 Sistemas de control en equipos.

Son monitores físicos o microprocesadores (termómetro, manómetros y gráficos alfanuméricos) que permiten observar si la realización del ciclo se ha ejecutado de forma correcta, estos solamente actúan como orientadores durante el proceso de esterilizador. Además, algunas autoclaves tienen la capacidad de informar algún problema durante el funcionamiento mediante alarmas visuales o acústicas.

3.20 Textiles especiales


Están compuestos por una combinación de celulosa, nailon, poliéster y polipropileno. Forman envoltorios aislantes de la humedad y permeables a algunos métodos de esterilización. Con estos materiales textiles se fabrican sobres para empaquetar.

3.21 Glutaraldehído

Agente alquilante que ejerce su acción fundamentalmente sobre ácidos nucleicos y las proteínas. Para poder llevar a cabo su mecanismo de acción es necesario que los objetos permanezcan sumergidos en el minio de 8a 10 horas


3.22 Indicadores Biológicos

Son dispositivos inoculados con esporas de microorganismo muy resistentes a la esterilización.


| | | | |
|---|--|---------------|-------------|
|  | Protocolo de Buenas Prácticas de Esterilización del Laboratorio del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular -CEDIMOL | Código | ILA-13 v.00 |
| | | Página | 4 de 6 |

4. Contenido

| NÚMERO DE ACTIVIDADES | ACTIVIDADES | TIEMPO | RESPONSABLE |
|-----------------------|--|---------------------------------|--------------------------------|
| 1 | ETAPAS DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN | | |
| 1.1 | Limpieza y desinfección del área Realizar limpieza y desinfección de mesones, elementos de trabajo (tijeras, láminas de bisturí entre otros) y equipos (autoclave) a utilizar según las especificaciones del fabricante presentadas en el manual de equipos y el Anexo 7 del PGIRASA de la Universidad de Pamplona. | 1 hora | Profesional encargado del área |
| 1.2 | Lavado de material 1. Seleccionar el material contaminado. 2. Sumergir el material en solución de hipoclorito de sodio al 0.5% durante 30 min. 3. Enjuagar con abundante agua. 4. Sumergir el material en solución detergente neutro biodegradable durante 30 minutos. 5. Enjuagar con abundante agua. 6. lavar con agua destilada. 7. Revisar si el material presenta residuos de jabón, hipoclorito y posible deterioro. 8. Desechar en su respectivo lugar el material no apto. | Según el material a lavar | Profesional encargado del área |
| 1.3 | Preparación del material 1. Seleccionar el material a esterilizar según sus características. 2. Realizar inspección visual de la calidad y limpieza del material con el fin de conocer su estado y funcionalidad. 3. Recortar el papel kart de acuerdo al tamaño del material. 4. Envolver completamente el material con papel Kraft, generando una barrera entre el material estéril y el medio externo. (Los empaques deben permitir la esterilización del contenido y mantener su esterilidad hasta el momento de uso). 5. Rotular el material en la parte exterior, especificando fecha de esterilización, fecha de vencimiento, lote, nombre de material y responsable de la ejecución del procedimiento. 6. Colocar cinta control de esterilización. | Según el material a esterilizar | Profesional encargado del área |
| 2 | ESTERILIZACIÓN | | |
| 2.1 | Esterilización material limpio 1. Abrir la puerta de la autoclave y colocar los instrumentos a esterilizar dentro de las bandejas o en la caja de esterilización. 2. Girar la manija llenado de agua hasta que el líquido haya tapado las resistencias totalmente. 3. Seleccione la presión de trabajo moviendo la perilla ubicada debajo de la cámara. 1.2kgf/cm ² o 2.1kgf/cm ² . 4. Cerrar la puerta y girar la manija hasta darle ajuste. 5. Encender y programar autoclave dependiendo sus necesidades (Seleccione tiempo de esterilización y tiempo de secado). 6. Presionar el pulsador de start, (Los leds estarán encendidos de acuerdo a la etapa del proceso de esterilización). 7. Apagar la autoclave cuando termine el proceso de esterilización. La autoclave emite una alarma auditiva al finalizar el proceso y automáticamente devuelve el agua al reservorio. 8. Esperar que disminuya la presión y temperatura para abrir la autoclave. | 1 hora | Profesional encargado del área |
| 2.2 | Esterilización material sucio o contaminado 1. Retirar la tapa de la autoclave (apretar o aflojar de a dos tornillos opuestos al mismo tiempo). 2. Retirar el contenedor de la unidad. 3. Adicionar agua (preferiblemente destilada) dentro del esterilizador y llene con una cantidad entre 4.5 y 5.0 cm. de la base. 4. Colocar la rejilla soporte protectora de la resistencia dentro del | 2 horas | Profesional encargado del área |

| | | | |
|---|--|---------------|-------------|
|  | Protocolo de Buenas Prácticas de Esterilización del Laboratorio del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular -CEDIMOL | Código | ILA-13 v.00 |
| | | Página | 5 de 6 |

| | | | |
|-----|---|-------------------------------|--------------------------------|
| | <p>esterilizador.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Instalar la parrilla dentro del contenedor. 6. Colocar el material en el contenedor dejando espacios para que el vapor circule. 7. Ubicar el contenedor dentro del esterilizador. 8. Asegurar que el canal del tubo de escape (localizado dentro del contenedor) quede al lado derecho, cuando esté ubicado dentro de la unidad. 9. Coloque la tapa de la autoclave, asegúrese que la flecha marcada en la tapa, coincida con la línea de la base. 10. Ubique las mariposas de bakelita y apriete de a dos mariposas opuestas al mismo tiempo, hágalo en orden y lentamente hasta que se asegure apropiadamente el sello de la tapa. 11. Conectar el cable de alimentación eléctrica a un tomacorriente que provea 120 voltios de corriente alterna y posea polo a tierra. 12. Colocar el interruptor ON/OFF en la posición ON, el piloto rojo. 13. Abra la válvula de control colocando el pin basculante en posición vertical. 14. Esperar que fluya vapor vigorosamente por la válvula de control por 5 minutos. 15. Cerrar la válvula de control y gire el pin basculante a la posición horizontal. (El periodo de esterilización inicia cuando el manómetro de presión indica entre un rango de 17 a 19 libras). 16. Si por alguna razón el fluido eléctrico se interrumpe y la presión baja de este rango, la esterilización no es realizada. 17. Colocar el interruptor ON/OFF en la posición OFF cuando el periodo de esterilización allá finalizado. 18. Girar el pin basculante de la válvula de control a la posición vertical. 19. Retirar las mariposas de ajuste de la tapa cuando el manómetro de presión indique cero. 20. Girar un poco la tapa en sentido antihorario y retírela. | | |
| 2.3 | <p>VALIDACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN</p> <p>El proceso de validación se debe realizar por personal capacitado, el cuándo realizarlo aprobación del método de esterilización teniendo en cuenta los siguientes ítems:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Indicadores físicos <ul style="list-style-type: none"> - Presencia de los valores de temperatura y prion adecuados (Uso en cada ciclo de esterilización). - Revisar el buen estado del empaque del material, en caso de estar abierto, dañado o húmedo realizar su retiro inmediatamente. 2. Indicadores químicos: Presencia de cambio de color, tener en cuenta el patrón sin esterilizar (Uso en cada paquete a esterilizar). 3. Indicadores biológicos: Ausencia de crecimiento microbiano (Uso semanales en todos los equipos de esterilización). <p>NOTA: El indicador biológico, se saca del paquete y se introduce en la incubadora durante 3 horas, antes de entregar el material estéril para confirmar el éxito del proceso de esterilización.</p> | Según la cantidad de material | Profesional encargado del área |
| 2.4 | <p>Seguimiento del proceso de esterilización</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Registrar en el formato FLA-17 “Evaluación del Proceso de Esterilización en el Autoclave”, FLA-19 “Control de Esterilización en el Horno” y FLA-18 “Control de Esterilización de Medios de Cultivos” de acuerdo con el tipo de esterilización usado, los datos obtenidos durante el proceso de esterilización. 2. Remover el material y realizar nuevamente el proceso de esterilización. En caso de que falle el proceso de esterilización y material estéril con fecha de vencimiento próxima o vencida. 3. Notificar al servicio de mantenimiento fallas de autoclave y no disponer de su uso hasta que se valide su eficiencia. 4. Los productos esterilizados por el fabricante no deben ser re-esterilizados a menos que la marca comercial provea instrucciones escritas para su re-esterilización. Existen normas de re-esterilización de materiales de uso médico. 5. En caso de que la autoclave o el horno falle, revelado por el cambio de color del indicador biológico, debe ser puesto fuera de servicio | Según la cantidad de material | Profesional encargado del área |

| | | | |
|---|--|---------------|-------------|
|  | Protocolo de Buenas Prácticas de Esterilización del Laboratorio del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular -CEDIMOL | Código | ILA-13 v.00 |
| | | Página | 6 de 6 |

| | | | |
|------------|--|-------------------------------|--------------------------------|
| | <p>inmediatamente y se debe notificar al servicio de mantenimiento (biomédico) para su reparación. Todos los objetos deben ser re-esterilizados.</p> <p>6. Determinar el stock de consumo de materiales y mantenerlo actualizado para que los procesos cuenten con el material y equipos necesarios.</p> | | |
| 2.5 | <p>Almacenamiento</p> <p>1. Al terminar el proceso de esterilización el material se procede al almacenamiento, este debe ser guardado en la área azul o restringida. 2. El material estéril debe disponerse en forma ordenada (el material más antiguo debe de usarse primero) y pertinente. 3. Evitar la pérdida de la esterilidad del material por condiciones como la humedad, exceso de calor o compresiones. 4. Evitar caídas del material.</p> | Según la cantidad de material | Profesional encargado del área |
| 2.6 | <p>Distribución del material estéril</p> <p>Una vez culminados las etapas del proceso de esterilización y su respectiva validación, este debe ser entregado a las respectivas áreas</p> | 30 min | Profesional encargado del área |

5. Documentos de Referencia

- Resolución 2183 DE 2004. Ministerio de la Protección Social
- Protocolo de buenas prácticas de esterilización. Hospital San José del Guaviare
- Normas técnicas de esterilización y desinfección de alto nivel para establecimientos de atención en salud. Ministerio de salud. 2017
- Manual de esterilización centros de salud. Organización Panamericana de la Salud. USAID. 2018
- Manual de buenas prácticas de esterilización. SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E. 2018.

6. Historia de Modificaciones

| Versión | Naturaleza del Cambio | Fecha de Aprobación | Fecha de Validación |
|---------|-----------------------|---------------------|---------------------|
| | | | |

7. ANEXOS

“No Aplica”