

Anexo N° 35

EJEMPLO DEL MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y ESTERILIZACIÓN

PRESENTACIÓN:

Este documento es un ejemplo de un manual de bioseguridad y esterilización dirigido a los prestadores de servicios de salud para que lo utilicen como guía en la elaboración de sus propios manuales de bioseguridad y esterilización, ajustándolo a las condiciones propias de sus servicios y cumpliendo con la normatividad vigente correspondiente. Como en todos los documentos anexos a la Guía Práctica de Habilitación, no presenta un tratamiento exhaustivo del tema y solo se ofrece como una guía de apoyo para los prestadores de salud.

Contenido:

1. Introducción
2. Definiciones
3. Objetivos generales y específicos
4. Riesgos y exposición al riesgo
5. Normas Universales de bioseguridad
 - 5.1 Generalidades
 - 5.2 Uso de Elementos de Protección Personal (EPP)
 - 5.2.1 Uso de guantes
 - 5.2.2 Uso de mascarilla, protección ocular y careta
 - 5.2.3 Uso de protección corporal
 - 5.3 Lavado de manos
 - 5.4 Vacunación de los trabajadores
6. Limpieza, Descontaminación y Desinfección de áreas y equipos
7. Limpieza, Desinfección y Esterilización de Instrumental y dispositivos médicos

1. INTRODUCCIÓN

El MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y ESTERILIZACIÓN del servicio de salud de (*nombre del profesional o institución*), es el documento dónde se encuentran escritas las políticas que la institución ha diseñado para realizar el control de los riesgos, especialmente biológicos, presentes en la prestación de los servicios de salud; y las estrategias y protocolos necesarios para el manejo de las condiciones de riesgo que se presentan en los servicios, relacionadas con la Bioseguridad y la Esterilización.

Este manual contiene una recopilación ordenada y práctica de las normas y procedimientos que tienen por objeto, disminuir, minimizar o eliminar los factores

de riesgo biológico que puedan llegar a afectar la salud o la vida de las personas o puedan afectar el medio o ambiente.

2. DEFINICIONES

BIOSEGURIDAD:

El Decreto 1543 de junio 12 de 1997, artículos 2 y 23, establece que la Bioseguridad consiste en: "las actividades, intervenciones y procedimientos de seguridad ambiental, ocupacional e individual para garantizar el control del riesgo **biológico**"

También es el conjunto de normas y procedimientos que tienen por objeto, disminuir, minimizar o eliminar los factores de riesgo biológicos que puedan llegar a afectar la salud o la vida de las personas o puedan afectar el medio o ambiente.

EXPOSICIÓN HUMANA:

Se define como la inoculación percutánea o el contacto con heridas abiertas, escoriaciones o membranas mucosas; con sangre o líquidos a los cuales se les aplican las normas universales.

MICROORGANISMO:

Cualquier organismo vivo de tamaño microscópico, incluyendo bacterias, virus, levaduras, hongos, algunas algas y protozoos.

LIMPIEZA:

La LIMPIEZA es la técnica (manual y/o mecánica) mediante la cual se obtiene una reducción cuantitativa de la contaminación macroscópica de un área, equipo, material u objeto y que tiene como objetivos:

- ✓ Reducir el número de microorganismos presentes en los objetos
- ✓ Eliminar los restos de materia orgánica e inorgánica de los mismos
- ✓ Favorecer los procesos de desinfección y esterilización

La LIMPIEZA rigurosa es el paso obligado antes de poner en marcha cualquier método de desinfección o esterilización.

DESINFECCIÓN:

La desinfección es un proceso destinado a conseguir la eliminación de microorganismos, con excepción de las esporas, alterando su estructura o su metabolismo, independientemente de su estado fisiológico.

Existen tres niveles de actividad de la desinfección:

- ✓ **Desinfección de bajo nivel.** Es el procedimiento químico que trata de destruir la mayor parte de las formas vegetativas bacterianas, algunos virus de tamaño medio o lipídicos y la mayor parte de hongos, pero no las esporas bacterianas ni *Mycobacterium tuberculosis*.
- ✓ **Desinfección de nivel intermedio.** Procedimiento químico que trata de inactivar todas las formas vegetativas bacterianas, la mayor parte de hongos, virus de tamaño medio y pequeño (lipídicos y no lipídicos), el virus de la

Hepatitis B y *Mycobacterium tuberculosis*, pero no garantiza la destrucción de esporas bacterianas.

- ✓ **Desinfección de alto nivel.** Es el empleo del procedimiento químico cuyo fin es inactivar todos los microorganismos, excepto algunas esporas bacterianas. En periodos largos de exposición (10 horas) pueden llegar a ser esporicida y por ello, esteriliza. Se consigue mediante la inmersión del material previamente limpiado y secado, en solución líquida desinfectante a la dilución de uso adecuada y durante un tiempo definido. Se utiliza fundamentalmente, para el material semicrítico.

ESTERILIZACIÓN:

Es el método que se emplea para destruir todas las formas de microorganismos (incluyendo las esporas) en objetos inanimados. Usualmente se logra a través de la coagulación o desnaturalización de las proteínas de la estructura celular dañando su metabolismo y capacidad funcional.

3. OBJETIVO GENERAL

Este Manual establece los criterios de BIOSEGURIDAD que se aplican en el servicio de *(nombre del profesional o institución)*, para la promoción de la salud y la protección de los profesionales de la salud, de sus colaboradores asistenciales y de los pacientes y otros usuarios frente al riesgo de adquirir enfermedades o de sufrir accidentes con ocasión de la prestación de servicios de salud en el ámbito del servicio de ... *(Consulta Externa)* de *(nombre del profesional o institución)*, ajustados a la normatividad vigente.

El Manual también establece los conceptos generales y los protocolos de LIMPIEZA, DESINFECCIÓN y ESTERILIZACIÓN de áreas, equipos y dispositivos médicos empleados en el servicio de... *(Consulta nombre del servicio)* de *(nombre del profesional o institución)*, que permita prestar servicios con seguridad y contribuyen a prevenir las infecciones potencialmente derivadas de la atención en salud.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- ESTABLECER las medidas de **prevención de accidentes** en el personal de la salud que está expuesto a **riesgo biológico**, en el contacto con sangre u otros tipos de fluidos corporales y a todos los microorganismos que pueden causar algún tipo de patología en el servicio de *(nombre del servicio)* de *(nombre del profesional o institución)*.
- DIVULGAR en el personal de la institución los procesos y procedimientos en Bioseguridad y Esterilización consignados en este Manual, con el fin de que se conozca, se aplique y se constituya en una práctica permanente y en una herramienta de prevención.
- CREAR una CULTURA ORGANIZACIONAL de seguridad, responsabilidad, conocimientos y conciencia a través de la prevención, el autocuidado y la autogestión de sus procesos, lo que conlleva a un cambio gradual en actitudes, comportamientos y prácticas en Bioseguridad, garantizando la integridad física, mental y psicosocial de los funcionarios, profesionales, trabajadores y usuarios del servicio de *(nombre del servicio)* de *(nombre del profesional o institución)*.

4. RIESGOS Y EXPOSICIÓN AL RIESGO

Riesgo: Es la probabilidad ocurrencia de un evento.

Exposición al riesgo: LOS TRABAJADORES DE LA SALUD constituyen una población con alto **riesgo** de sufrir alguna patología por la elevada probabilidad que tienen de llevar a cabo contactos inseguros con diferentes tipos de fluidos corporales y microorganismos que se encuentran en el ambiente donde se desenvuelven. La exposición y el contagio ocurren especialmente cuando no hay preparación adecuada, se carece de protección y se omiten las precauciones mínimas de Bioseguridad.

Los PACIENTES, por su parte, también representan una población con alto riesgo de sufrir alguna patología al estar expuestos o llevar a cabo contactos inseguros con diferentes tipos de fluidos corporales y microorganismos que se encuentran en el ambiente general, en el hogar, en el trabajo y en los lugares donde se prestan servicios de salud; máxime cuando presentan patologías debilitantes o situaciones de inmunodeficiencia que facilitan el desarrollo de enfermedades oportunistas. A su vez, los pacientes también son portadores de gérmenes que pueden difundirse en el ambiente de las instalaciones de salud a las cuales asiste y que son capaces de afectar a otros pacientes, al personal de salud o a otros.

OTRAS PERSONAS que concurren o que se encuentran en las instalaciones de salud, del servicio de (*nombre del servicio*) de (*nombre del profesional o institución*), tales como familiares, acompañantes, trabajadores de la administración, visitantes y en general todas las personas que asisten a los servicios de salud se encuentran expuestos al riesgo de sufrir alguna patología por el contacto o la exposición insegura con fluidos corporales y microorganismos que se encuentran en el ambiente donde se prestan servicios de salud.

De acuerdo con los criterios anteriores, en el servicio de (*nombre del servicio*) de (*nombre del profesional o institución*), tienen riesgo de exponerse a factores adversos relacionados con bioseguridad, los siguientes:

- Los PROFESIONALES DE LA SALUD que, en contacto con los pacientes no utilicen los elementos de protección personal (tales como guantes, gorro, tapabocas, gafas y/o protector ocular), o que durante su actividad asistencial se encuentren expuestos a fluidos corporales y materiales cortopunzantes.
- El PERSONAL que realiza actividades de LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN por la probabilidad de infectarse durante el contacto potencial con fluidos corporales y materiales cortopunzantes;
- El PERSONAL que realiza actividades de limpieza de áreas presenta posibilidad de exposición a microorganismos que sean potencialmente infecciosos.
- Los USUARIOS, cuando no se realizan buenas prácticas de bioseguridad y están expuestos a microorganismos presentes en el ambiente.
- **LA COMUNIDAD:** Cualquier infección contraída por los usuarios y el personal o funcionarios tiene el riesgo potencial de extenderse a la comunidad y propagarse a otras personas, según la naturaleza de la infección.

La exposición de las personas a tales factores de riesgo o contaminantes se clasifica como:

CLASIFICACION DE RIESGO Y NECESIDAD DE USO DE PROTECCION PERSONAL

CLASIFICACIÓN	ACTIVIDAD	USO DE EQUIPO PROTECTOR
I	Contacto Directo con sangre o líquidos corporales.	SI
II	Exposición Ocasional a sangre o líquidos corporales.	NO*
III	Actividad que no implica contacto con sangre o líquidos corporales.	NO

** Se usará en el momento que se vaya a exponer a sangre o líquidos corporales*

5. NORMAS UNIVERSALES DE BIOSEGURIDAD (TAMBIÉN LLAMADAS "PRECAUCIONES UNIVERSALES")

Generalidades

En el año 1987 Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de Atlanta, Georgia, establecieron las NORMAS UNIVERSALES que constituyen el conjunto de recomendaciones, técnicas y procedimientos destinados a proteger al personal que conforma el equipo de salud, de la posible infección con ciertos agentes, principalmente del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Virus de la Hepatitis B (VHB), Virus de la Hepatitis C, entre otros, durante las actividades de atención a pacientes o durante las labores que impliquen contacto con sus fluidos o tejidos corporales

(Estas normas, más que encontrarse escritas en el Manual, se deben convertir en una cultura organizacional).

Parten del siguiente principio:

"*TODOS LOS TRABAJADORES DE LA SALUD DEBEN TRATAR A TODOS LOS PACIENTES Y SUS FLUIDOS CORPORALES COMO SI ESTUVIERAN CONTAMINADOS Y TOMAR LAS PRECAUCIONES NECESARIAS PARA PREVENIR QUE OCURRA TRANSMISION*"

Para que la transmisión del VIH pueda ser efectiva es necesario que el virus viable, procedente de un individuo infectado, atraviese las barreras naturales, la piel o las mucosas. Esto ocurre cuando las secreciones contaminadas con una cantidad suficiente de partículas virales libres y de células infectadas, entran en contacto con los tejidos de una persona a través de una solución de continuidad de la piel (como úlceras, dermatitis, escoriaciones y traumatismos con elementos cortopunzantes) o contacto directo con las mucosas.

El Virus de la Hepatitis B posee una mayor capacidad de infección que el VIH; se estima que en el contacto con el virus de la Hepatitis B a través de los mecanismos de transmisión ocupacional, tales como pinchazos con agujas contaminadas con sangre de pacientes portadores, desarrollan la infección entre un 30 - 40% de los individuos expuestos, mientras que con el VIH el riesgo de transmisión ocupacional es menor del 1%. Sin embargo, el riesgo de adquirir accidentalmente y desarrollar la enfermedad con el VIH y el VHB, siempre existe.

Las NORMAS UNIVERSALES buscan **COMPLETAR MÁS QUE SUSTITUIR** las recomendaciones de rutina para el control de infecciones, como el lavado de manos y el uso de guantes para evitar la contaminación de las manos por microbios. La implementación de normas universales **NO** elimina la necesidad de tomar las medidas de precaución específicas para algunas enfermedades. Las normas universales no tienen la intención de cambiar ni sustituir los programas de manejo de residuos (o desechos) que se lleven a cabo en la institución de acuerdo con las normas y los reglamentos.

NORMAS UNIVERSALES:

- Mantenga el lugar de trabajo en óptimas condiciones.
- Evite fumar, beber y comer cualquier alimento en el sitio de trabajo.
- No guarde alimentos en las neveras ni en los equipos de refrigeración de sustancias contaminadas o químicos.
- Maneje todo paciente como potencialmente infectado. Las normas Universales deben aplicarse con todos los pacientes, independientemente del diagnóstico, por lo que se hace innecesaria la clasificación específica de sangre y otros líquidos corporales.
- Lávese cuidadosamente las manos antes y después de cada procedimiento e igualmente si se tiene contacto con material patógeno.
- Utilice en forma sistemática guantes plásticos o de látex en procedimientos que conlleven manipulación de elementos biológicos/o cuando maneje instrumental o equipo contaminado en la atención del paciente.
- Utilice un par de guantes por paciente.
- Absténgase de tocar con las manos enguantadas algunas partes del cuerpo y de manipular objetos diferentes a los requeridos.
- Evite la atención directa de pacientes si usted presenta lesiones exudativas o dermatitis serosa.
- Emplee mascarillas y protectores oculares durante procedimientos que puedan generar salpicaduras o gólicas -aerosoles- de sangre u otros líquidos corporales.
- Use batas o cubiertas plásticas en procedimientos en que se esperen salpicaduras de sangre u otros líquidos.
- Evite deambular con elementos de protección personal fuera de su área de trabajo.
- Mantenga sus elementos de protección personal en óptimas condiciones de aseo, en un lugar seguro y de fácil acceso
- Mantenga actualizada su esquema de vacunación contra HB.
- Utilice técnicas correctas en la realización de todo procedimiento.
- Maneje con estricta precaución elementos cortopunzantes.
- Manipule, transporte y envíe las muestras disponiéndolas en recipientes seguros, con tapa y rotuladas
- Restrinja el ingreso a las áreas de alto riesgo

5.2 USO DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL

El principio general es que se debe evitar el contacto con la piel o mucosas con sangre u otros líquidos descritos en las normas o precauciones universales, en **TODOS** los pacientes y no solamente con aquellos que tengan diagnóstico de enfermedad. Por lo tanto se debe implementar el uso del EQUIPO DE PROTECCIÓN

PERSONAL (tales como guantes, gorro, tapabocas, gafas y/o protector ocular), que corresponde al empleo de barreras de precaución con el objeto de prevenir la exposición de la piel y mucosas con sangre o líquidos corporales de cualquier paciente o con material potencialmente infeccioso.

5.2.1 USO DE GUANTES:

- ✓ Utilizar guantes en todo procedimiento o actividad donde se maneje o se esté en contacto con sangre o líquidos corporales en TODOS los pacientes y no solamente con aquellos que tengan diagnóstico de enfermedad.
- ✓ Utilizar guantes en todo procedimiento o actividad donde se establezca contacto con mucosas o piel no intacta de todos los pacientes.
- ✓ Utilizar guantes en todo procedimiento o actividad donde se manipulen objetos o toquen superficies manchadas con sangre o líquidos corporales.
- ✓ Utilizar guantes de la talla adecuada; en caso de usar talla incorrecta se favorece la ruptura del guante.
- ✓ Realizar cambio de guantes después del contacto con cada paciente; no volver a lavar o desinfectar los guantes para volver a usarlos.
- ✓ Al presentarse ruptura de los guantes estos deben ser cambiados inmediatamente.
- ✓ Aunque no evita la inoculación por pinchazo o laceración, el uso de guantes, disminuye el riesgo de infección ocupacional en un 25 %.
- ✓ Una vez colocados los guantes para un procedimiento o actividad no se deben tocar ni manipular otros equipos o áreas de trabajo.
- ✓ Los guantes desechables ya usados se desechan en el recipiente de color rojo de residuos peligrosos.
- ✓ El hecho de usar guantes no implica que se omita el lavado de manos.

5.2.2 USO DE MASCARILLA, PROTECCIÓN OCULAR Y CARETA:

- ✓ Previenen la exposición de las membranas mucosas de boca, nariz y ojos, a líquidos potencialmente infectados.
- ✓ Utilizar **mascarillas y gafas protectoras o protectores** para los ojos durante aquellos procedimientos que puedan generar aerosoles (gotas) de sangre o líquidos corporales para evitar la exposición de las membranas mucosas de la boca, la nariz y los ojos.

5.2.3 USO DE PROTECCIÓN CORPORAL:

- ✓ Uso permanente de bata, delantal, ropa y calzado adecuados durante el tiempo de trabajo.
- ✓ Utilizar **batas o delantales** y botas durante los procedimientos que puedan producir salpicadura de sangre o líquidos corporales.

La institución debe establecer los elementos de protección personal (EPP) a utilizar en cada servicio de acuerdo con los procedimientos que realice, por ejemplo:

SERVICIO	PROCEDIMIENTO A REALIZAR	ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP)
Consulta de Odontología	Lavado de Instrumental	Careta Gorro Guantes Industriales Bata antifluidos

5.3 LAVADO DE MANOS.

El lavado de manos constituye un factor fundamental en la prevención de las infecciones nosocomiales, por tanto llevar a cabo todas las tareas asistenciales con un máximo nivel de higiene es fundamental para reducir la incidencia de las enfermedades infecciosas evitables.

Varios estudios comprueban que las manos constituyen el vehículo predominante para la diseminación de los microorganismos, dado que ellas son las herramientas utilizadas para el trabajo.

La importancia de la asepsia de las manos fue destacada por Semmelweiss cuando trazó las normas técnicas para la preparación de las manos del equipo que iría a participar en el acto quirúrgico hace más de 100 años atrás.

La contaminación bacteriana de las manos de los trabajadores de salud aumenta progresivamente durante la atención rutinaria de pacientes y es influenciada por el tipo de actividad efectuada durante la atención, estos estudios fueron obtenidos por un equipo de investigadores quienes creen que el lavado de las manos inmediatamente después de estas actividades debería ser mandatoria.

En las manos hay tres tipos de flora:

- ✓ **Flora Transitoria:** Son aquellos microorganismos que se encuentran como contaminantes y pueden sobrevivir un período de tiempo limitado. Se adquiere durante el contacto directo con los pacientes, elementos o superficies en contacto con el paciente. Esta flora esta conformada por *Staphylococcus epidermidis* y otros miembros de este género coagulasa negativo; el *Staphylococcus aureus* se ha encontrado en el 18% del personal médico.
- ✓ **Flora Residente:** Son los microorganismos que residen y se multiplican en la piel. La mayor parte de la flora de la piel esta conformada por especies de *Staphylococcus* (*S. epidermidis*, *S. hominis*, *S. capitis*, etc.) y *micrococcus*. También, el *S. aureus* puede colonizar temporalmente la piel, especialmente la región perineal, nariz, manos, cara y cuello.
- ✓ **Flora Patógena:** Son microorganismos que pueden colonizar la piel en forma transitoria o permanente y ser fuente de infección. El *S. aureus* y estreptococo beta hemolítico son los agentes aislados con mayor frecuencia.

¿Cómo lavarse las manos?

¡LÁVESE LAS MANOS SI ESTÁN VISIBILMENTE SUCIAS!

DE LO CONTRARIO, USE UN PRODUCTO DESINFECTANTE DE LAS MANOS

0 Duración del lavado: entre 40 y 60 segundos



Mójese las manos.



Aplique suficiente jabón para cubrir todas las superficies de las manos.



Frótese las palmas de las manos entre sí.



Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos, y viceversa.



Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados.



Frótese el dorso de los dedos de una mano contra la palma de la mano opuesta, manteniendo unidos los dedos.



Rodeando el pulgar izquierdo con la palma de la mano derecha, fróteselo con un movimiento de rotación, y viceversa.



Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación, y viceversa.



Enjuáguese las manos.



Seque las manos con una toalla de un solo uso.

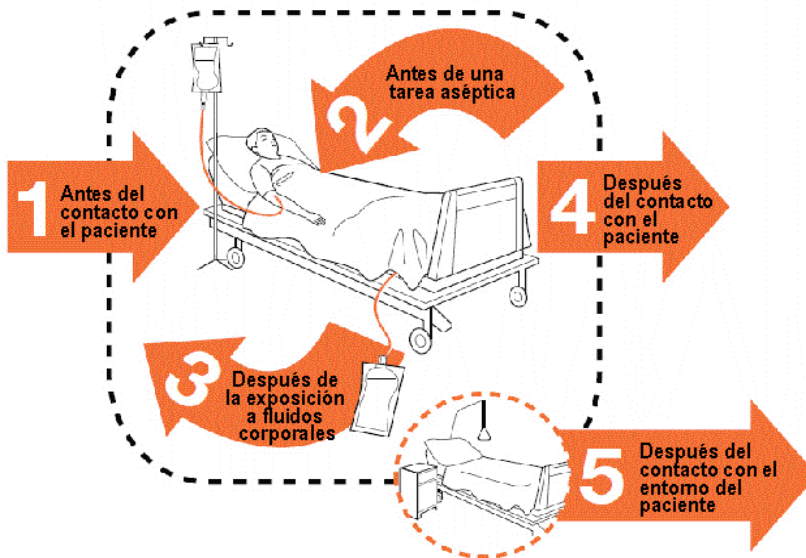


Utilice la toalla para cerrar el grifo.



Sus manos son seguras.

CINCO PARA MOMENTOS PARA EL LAVADO DE MANOS: (Organización Mundial de la Salud)



Procedimientos para el lavado de manos:

- Rutinario
- Antiséptico
- Quirúrgico
- Fricción antiséptica

RUTINARIO:

- Lavado con agua y jabón común
- Remover flora transitoria de piel de manos
- Antes de ingreso a laborar
- Después de contacto con objetos inanimados
- Elementos:
 - ✓ Agua Potable
 - ✓ Jabón Común
 - ✓ Toalla de papel

ANTISEPTICO: Este lavado lo realiza el personal que está en contacto con el paciente, con fluidos corporales o con elementos que han estado en contacto con pacientes o con fluidos corporales:

- Inactivar o matar microorganismos
- Disminuir la carga bacteriana
- Cuidado de pacientes
- Guantes estériles para procedimientos invasivos y seminvasivos
- Antes y después de la atención de cada paciente.
- Elementos:
 - ✓ Agua potable
 - ✓ Jabón antiséptico: Yodopovidona o Clorhexidina al 4 %
 - ✓ Toalla de papel

QUIRURGICO:

- Eliminación de microorganismos de manos y antebrazos
- Lavado mecánico y antisepsia química
- Disminuir riesgo de contaminar herida quirúrgica
- Eliminar organismos de uñas, manos y antebrazos
- Disminuir carga microbiana
- Inhibir crecimiento de rebote de microorganismos
- Elementos:
 - ✓ Agua potable
 - ✓ Jabón antiséptico
 - ✓ Compresa estéril

FRICCIÓN ANTISEPTICA

Este tipo de lavado permite un arrastre de microorganismos en los casos en que no se cuenta con lavamanos. Aplicar las instrucciones establecidas en la ficha técnica de cada producto.

- Inactiva o mata microorganismos y disminuye la carga bacteriana.
- No aplicar en manos sucias
- Elementos:
 - ✓ Gel de alcohol glicerinado
 - ✓ Toalla desechable

5.3 VACUNACIÓN DE LOS TRABAJADORES.

Dentro de las normas universales de bioseguridad se destaca la necesidad de que los profesionales, auxiliares y trabajadores de las áreas de la salud tengan completamente actualizado su esquema de vacunación.

✓ **PROTOCOLO DE VACUNACIÓN PARA LOS TRABAJADORES DE LA SALUD**

Difteria B: Vacuna Anatoxina (3 dosis, 1 cada mes, IM. Un refuerzo al año); personal sin historia de vacunación, especialmente en laboratorio clínico, consulta externa, urgencias. Control: prueba de Schick mayor o igual a 0,02 UL.

Hepatitis B: Vacuna de Hepatitis B (3 dosis SC, una cada -mes. 2 refuerzos, 1 al año y 1 a los cinco años) para todo el personal. Control: títulos positivos de AgHBs o niveles altos de Anti AgHBs (mayor de 10 mUI/ml).

Influenza: Vacuna Influenza (0,5 ml IM anualmente) para todo el personal, especialmente en pediatría y medicina interna. No aplicar a personas con hipersensibilidad al huevo.

Parotiditis: Vacuna Paperas (1 dosis IM o SC) para todo el personal asistencial.

Poliomielitis: Vacuna del Polio Inactivado (VPI en 3 dosis SC o IM, una cada mes) para personal de urgencias, consulta externa, pediatría sin historia de vacunas. No aplicar a personales con esquema de vacunación conocido y completo.

Rubéola: Se utiliza la vacuna contra la rubéola (0,5 ml SC en dosis única), especialmente trabajadoras de sexo femenino en edad de procrear de las áreas de salas de partos, recién nacidos, pediatría, lavandería. Control: títulos positivos de rubéola.

Sarampión: Vacuna Sarampión (0,5 ml SC) para personal de pediatría. No aplicar a personas con alergia al huevo o neomicina.

Tuberculosis: Vacuna BCG (0,1 ml ID); prelación para personal de consulta externa, urgencias, laboratorio clínico, unidades de cuidado intensivo, terapia respiratoria, especialmente con test negativo para tuberculosis. Control: cicatriz, test tuberculínico mayor de 5 mm.

Tétanos: Vacuna tetanol o toxoide tetánico (1 ml IM en 3 dosis, 1 cada mes. Un refuerzo al año); se aplicará a todo el personal hospitalario.

6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS Y EQUIPOS

6.1 CLASIFICACIÓN DE ÁREAS: Las áreas de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y/o Prestadores Independientes se clasifica en:

- ALTO RIESGO (CRITICAS)

- RIESGO INTERMEDIO (SEMICRÍTICAS)
- RIESGO BAJO (NO CRÍTICAS)

6.1.1 ALTO RIESGO. CRÍTICAS

Áreas donde se realizan procedimientos que implican exposiciones esperadas a sangre, líquidos corporales o tejidos como son por ejemplo: Urgencias, Cirugía, Hemodiálisis, Odontología, Laboratorio Clínico, Banco de Sangre, Laboratorio de Patología, Sala de Partos, Ginecología, Urología, U.C.I., Unidad de Recién Nacidos, Lavandería, Salas de Hospitalización, Terapia Respiratoria, Salas de Tatuajes, piercing, procedimientos invasivos en cosmética

6.2.2 ÁREAS DE RIESGO INTERMEDIO. SEMICRÍTICAS

Son las áreas donde se realizan procedimientos que no implican exposiciones rutinarias, pero que pueden implicar exposiciones no planificadas a sangre, líquidos corporales o tejidos, como por ejemplo:

- Mantenimiento de equipos
- Rayos X
- Consulta externa Terapia Física
- Terapia Ocupacional

6.2.3 ÁREAS DE BAJO RIESGO. NO CRÍTICAS

Son las áreas que no implican exposiciones a sangre, líquidos corporales o tejidos ejs:

- Áreas administrativas
- Oficinas
- Áreas sociales

6.3.1 LIMPIEZA:

Como se ha indicado en las definiciones iniciales, la limpieza es la técnica mediante la cual se obtiene una reducción cuantitativa de la contaminación macroscópica de un área, equipo o material y que tiene como objetivos:

- ✓ Reducir el número de microorganismos presentes en los objetos.
- ✓ Eliminar los restos de materia orgánica e inorgánica de los mismos.
- ✓ Favorecer los procesos de desinfección y esterilización.

Mediante la limpieza se logra la remoción de toda materia extraña, (suciedad, materia orgánica). Para la limpieza se emplean **DETERGENTES**, que son agentes químicos utilizados para la eliminación de suciedad insoluble en agua.

NORMAS DE LIMPIEZA

- La limpieza debe preceder a los procesos de desinfección.
- Durante ella no se debe levantar polvo al limpiar
- No realizar aspersiones

6.3.2 DESINFECCIÓN:

Es el proceso que elimina todos los microorganismos de los objetos o superficies con excepción de las esporas bacterianas.

DESINFECTANTE. Es un agente que tiene capacidad de destruir o eliminar microorganismos.

DESINFECCION DE ALTO NIVEL: Proceso por medio del cual se eliminan todos los microorganismos excepto gran cantidad de esporas.

DESINFECCION DE NIVEL INTERMEDIO: Proceso mediante el cual se eliminan formas vegetativas de bacterias incluyendo Mycobacterium tuberculosis, virus, hongos, pero no necesariamente las formas esporuladas.
Entre ellos se encuentran:

DESINFECCION DE BAJO NIVEL: Proceso mediante el cual se elimina la mayoría de las bacterias, algunos virus, algunos hongos pero no microorganismos resistentes como el bacilo de la tuberculosis o esporas bacterianas.

CUADRO DE DESINFECTANTES

NIVEL DE DESINFECCION	DESINFECTANTE
ALTO NIVEL (DAN)	<ul style="list-style-type: none">• Glutaraldehido• Orthophaldehido
NIVEL INTERMEDIO (DNI)	<ul style="list-style-type: none">• Hipoclorito de sodio• Alcoholes• Fenoles• Clorohexidina
NIVEL BAJO (DNB)	<ul style="list-style-type: none">• Amonios cuaternarios

Dentro de los **DESINFECTANTES** mas utilizados en los Prestadores de Servicios de Salud para los procesos de limpieza de áreas se encuentra el **HIPOCLORITO DE SODIO**.

Con esta sustancia se debe tener en cuenta:

- Manipular con elementos de protección personal.
- Realizar preparación diaria.
- El tiempo de duración de la preparación varía según las condiciones de almacenamiento.
- Se inactiva por la luz, calor y por materia orgánica.
- Se debe desechar después del uso.
- Es corrosivo.
- Se debe determinar la concentración y dilución adecuada.

La fórmula expresada a continuación es uno de los métodos que permite establecer la dilución para el manejo del hipoclorito de sodio; el prestador podrá encontrar otras fórmulas que aplique para su preparación:

FORMULA DE PREPARACION:

$$\text{Cantidad de Hipoclorito a utilizar en mililitros (ml de solución)} = \frac{\text{Volumen en litros a preparar} \times \text{p.p.m}}{\text{Concentración del producto (5.25\%)} \times 10}$$

- CANTIDAD DE HIPOCLORITO A UTILIZAR, EN MILILITROS: es la cantidad que se va utilizar de la presentación comercial del producto para agregar a la solución total.
- VOLUMEN EN LITROS A PREPARAR: Es la cantidad total de solución que se va a preparar para realizar el proceso de limpieza. Siempre se debe calcular el volumen en litros.
- PARTES POR MILLÓN: Es la concentración del producto relacionada con la carga orgánica sobre la cual se va a trabajar (ver cuadro anexo).
- CONCENTRACIÓN DEL PRODUCTO: esta información se encuentra en la ficha técnica o rótulo del producto en su presentación comercial, 5.25%
- CONSTANTE: Es un valor único establecido para esta fórmula matemática y es de 10.

Por ejemplo, si se desea preparar un litro de solución y el resultado de la operación matemática es de 20 ml, usted deberá agregar los 20 ml de la presentación comercial a 980 ml de agua.

PARTES POR MILLÓN (p.p.m). El siguiente cuadro permite establecer las p.p.m que se requieren:

AREAS	LIMPIEZA Y DESINFECCION	PARTES POR MILLON
CRITICAS	<ul style="list-style-type: none"> • RUTINARIA • TERMINAL 	<ul style="list-style-type: none"> • 2.500 ppm • 5.000 ppm
SEMICRITICAS	<ul style="list-style-type: none"> • RUTINARIA • TERMINAL 	<ul style="list-style-type: none"> • 2.500 ppm • 5.000 ppm
NO CRITICAS	<ul style="list-style-type: none"> • RUTINARIA • TERMINAL 	<ul style="list-style-type: none"> • 2.000 ppm • 2.000 ppm
DERRAMES DE FLUIDOS CORPORALES		<ul style="list-style-type: none"> • 10.000 ppm

- Para todas las diluciones, el tiempo de contacto es de 10 minutos.

La institución establecerá los protocolos para el manejo de Áreas como son:

6.3.3 PROTOCOLO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS Y SUPERFICIES:

- **RUTINARIO:** se realiza todos los días en el horario que establezca el prestador
 - ✓ Frotar paredes y pisos con agua y detergente, realizando el avance desde la zona más limpia a la más sucia.
 - ✓ Retirar con agua.
 - ✓ Aplicar desinfectante de su elección e acuerdo a las áreas y siguiendo las indicaciones del fabricante del producto. En caso de uso del Hipoclorito de Sodio, se debe tener en cuenta las diluciones de acuerdo al tipo de área.

- **TERMINAL:** El prestador establece la periodicidad en que lo realiza, es importante tener en cuenta que estos procesos se realizan cuando no hay atención de pacientes.
 - ✓ Retirar los equipos, mesas y demás elementos que obstaculicen la limpieza, los cuales deben estar previamente limpios.
 - ✓ Lavar techos, paredes y pisos, con agua y detergente.
 - ✓ Aplicar desinfectante de su elección e acuerdo a las áreas y siguiendo las indicaciones del fabricante del producto. En caso de uso del Hipoclorito de Sodio, se debe tener en cuenta las diluciones de acuerdo al tipo de área.
- Lavado de áreas en caso de **DERRAME** de fluidos:
 - ✓ Contar con elementos de protección personal
 - ✓ Delimitar el área donde se produjo el derrame
 - ✓ Aplicar la solución de Hipoclorito a 10.000 p.p.m impregnado en un papel secante y dejar actuar por 10 minutos.
 - ✓ Retirar el papel secante y desecharlo en el recipiente destinado a Biosanitarios o residuos peligrosos.
 - ✓ Aplicar nuevamente Hipoclorito de Sodio en la misma concentración.

7. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

La **ESTERILIZACIÓN** consiste en la destrucción o eliminación de cualquier tipo de vida microbiana de los materiales procesados, incluidas las esporas.

Actualmente se acepta la clasificación de Spaulding según el grado de contacto de los elementos o materiales con el paciente que determinará el riesgo de infección en:

- **CRÍTICO:** Es el material que entra en contacto con el sistema vascular y zonas estériles del organismo. Requiere esencialmente un procesamiento de **limpieza**, seguido de **esterilización**. Por ejemplo:
 - ✓ Instrumental quirúrgico
 - ✓ Prótesis
 - ✓ Catéteres

Este instrumental se debe **ESTERILIZAR**

- **SEMICRÍTICO:** Es el material que entra en contacto con mucosas y piel no intacta. El procesamiento de este material requiere **limpieza** seguida de **nivel alto de desinfección**. Por ejemplo:
 - ✓ Equipos de terapia respiratoria.
 - ✓ Gastroscopios.

Este instrumental debe pasar por **DESINFECCION ALTO NIVEL**

- **NO CRÍTICO:** Es el material que entra en contacto con piel intacta, pero no con mucosas o no toca directamente al paciente. Requiere procesamiento de **limpieza** seguido de un nivel intermedio o bajo nivel de **desinfección**. Por ejemplo:
 - ✓ Fonendoscopios.
 - ✓ Tensiómetros.
 - ✓ Riñoneras, Patos.

A este instrumental se le debe realizar **LIMPIEZA - DESINFECCION**

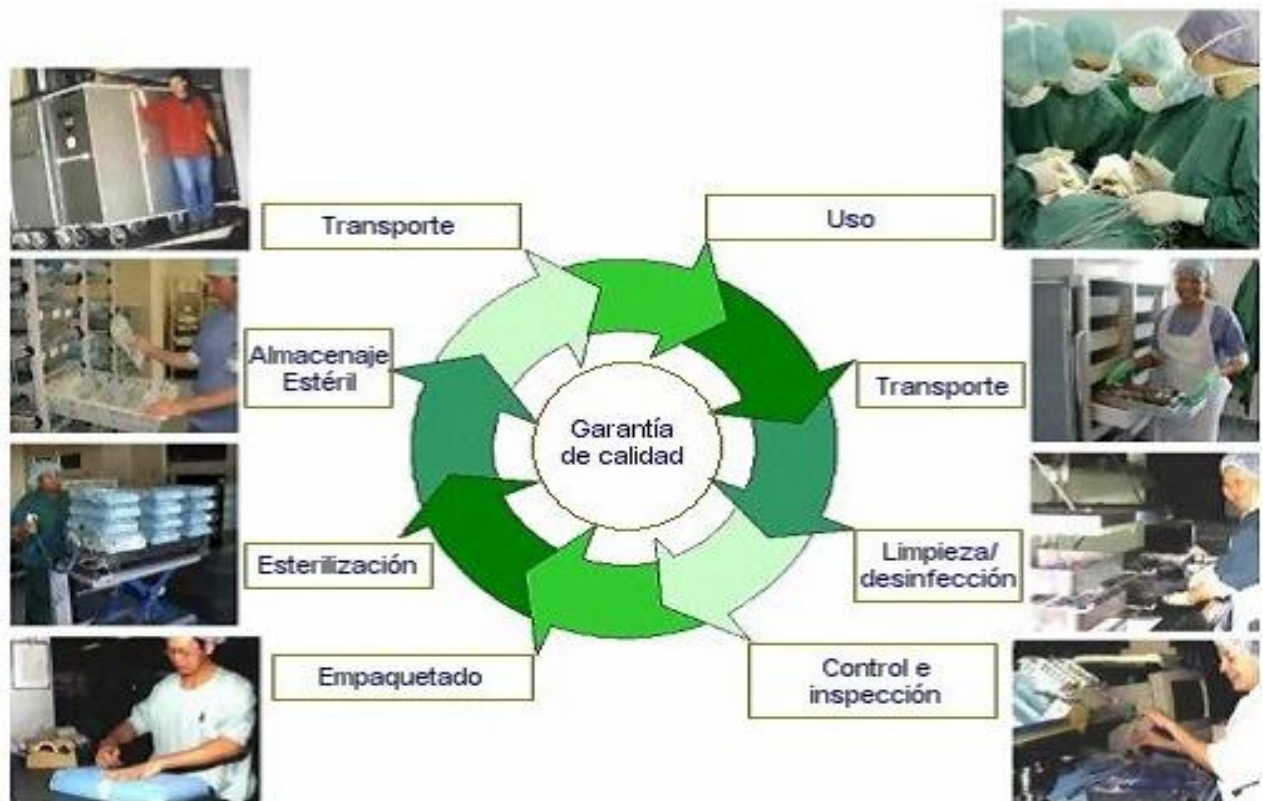
Cada servicio de la institución realizará un cuadro donde incluya el listado del instrumental la clasificación del mismo y el procedimiento a realizar. Por ejemplo:

INSTRUMENTAL	CLASIFICACION	PROCEDIMIENTO
Especulo	Critico	Esterilización
Endoscopio	Semicritico	Desinfección de alto nivel
Fonendoscopio	No critico	Limpieza Desinfección

MANEJO DE INSTRUMENTAL CRITICO - ESTERILIZACION: Proceso químico o físico se eliminan todas las formas vivas de microorganismos incluyendo las formas esporuladas, hasta un nivel aceptable de garantía de esterilidad.

7.1 PROCESO DE ESTERILIZACION

CICLO DEL PROCESO



Esta gráfica fue obtenida de: HUYS, Jan. El Ciclo del Producto Sanitario Estéril. Disponible en Internet:

<URL: http://www.efhss.com/html/educ/sbasics/sbasics01_es.htm>. Traducido al español por Judith Lambregtse – Valdés. 5p. s.f.

Pasos del Proceso de esterilización:

- Recepción
- Limpieza

- Secado
 - Empaque
 - Sellado
 - Identificación y Rotulado
 - Esterilización
 - Almacenamiento
 - Transporte y distribución
- **Recepción:**

Los equipos que han tenido contacto con sangre, tejidos u otros fluidos corporales y que serán reprocesados, deberán ser liberados de residuos gruesos en el sitio de utilización por medio de un método que proteja al operario de posible contaminación. Por ejemplo: un detergente enzimático.

Los elementos deben mantenerse húmedos para evitar que los residuos gruesos se sequen sobre las superficies durante la transferencia al área de descontaminación, colocando agua en el contenedor de transporte o una compresa húmeda.

Los contenedores deben ser seleccionados con base en las características de los objetos que deben ser trasladados; particularmente deben prevenir el derrame de líquidos. Deben usarse recipientes con tapas o contenedores cerrados para sistemas de esterilización.

- **Limpieza:**

En el sitio de lavado del instrumental el personal responsable debe contar con los elementos de protección personal (EPP) específicos para este proceso.

La limpieza y descontaminación de los instrumentos quirúrgicos debe ser iniciada inmediatamente después de su utilización.

Antes de comenzar el proceso, los instrumentos y los utensilios generales de operación deben ser separados de los instrumentos delicados o de los aparatos que requieren un manejo especial.

Las instrucciones del fabricante sobre limpieza y descontaminación deben ser consultadas para obtener instrucciones específicas y determinar si el aparato tolera inmersión o la exposición a altas temperaturas (por ejemplo, los instrumentos neumáticos no pueden ser sumergidos).

Para facilitar la limpieza, los instrumentos o aparatos compuestos por más de una parte deben ser desamados, y todas las uniones de los instrumentos deben abrirse para comprobar que todas las superficies estén efectivamente limpias.

Un enjuague inicial en un detergente enzimático para disolver la sangre, ayudaría a prevenir su coagulación en el instrumento y serviría para remover la sangre, los tejidos y los residuos gruesos de los codos, uniones y dientes de los equipos o instrumentos. Además, de esta forma se baja la biocarga que permitirá una manipulación por parte del operario quien deberá llevar puestos los elementos de protección. Seguidamente, los instrumentos pueden ser procesados mecánicamente o lavados manualmente.

No se recomienda el uso de agentes germicidas químicos sobre instrumental contaminado con materia orgánica, ya que esto generaría una falsa sensación de seguridad en el operario:

- **Secado:**

El material debe estar completamente seco, ya que la humedad interfiere con los procesos de esterilización. Un artículo con materia orgánica visible no puede ser considerado estéril aunque haya sido sometido al proceso de esterilización.

Los residuos de agua sobre los instrumentos producen manchas al ser sometidos al proceso de esterilización a vapor; con el plasma produce cancelación del ciclo.

Debe realizarse con aire comprimido, toallas desechables o con telas que no desprendan hilos que en un determinado momento pueden afectar la funcionalidad de los instrumentos.

- **Empaque:**

Los empaques se deben seleccionar el principal propósito y función es contener un dispositivo médico a esterilizar. Debe permitir la esterilización del elemento contenido y mantener su esterilidad hasta el momento de uso.

Es importante seguir las recomendaciones de los fabricantes de los esterilizadores en cuanto a la disposición de los elementos en las bandejas quirúrgicas, y a su vez la colocación de estas en el esterilizador.

Un material de empaque efectivo para el proceso de esterilización debe, como mínimo, poseer las siguientes características:

- a) Permitir la adecuada remoción de aire y facilitar la penetración del agente esterilizante hacia su contenido.
- b) Proveer una barrera adecuada contra los microorganismos y sus vehículos.
- c) Ser resistente al rasgado y corte.
- d) Tener integridad de sello comprobado (ejemplo: No se exfoliará cuando se abra y no permitirá ser resellado después de ser abierto).
- e) Permitir la fácil presentación aséptica.
- f) Estar libre de ingredientes tóxicos como tintes no fijos.
- g) Liberar pocas motas o pelusas.

En el proceso de selección del tipo de empaque se debe solicitar al fabricante la siguiente información:

- a) Recomendaciones para el almacenamiento en cuanto a temperatura, humedad u otro factor que pueda afectar su calidad.
- b) Criterios de inspección para cada tipo de empaque.
- c) Instrucciones para sellado y marcado.
- d) Instrucciones específicas de esterilización soportada por literatura científica.
- e) Características de barrera microbiológica y los otros que dice tener por pruebas estandarizadas.

- **Sellado:**

El cierre debe impedir totalmente el paso de polvo o suciedad al interior de los paquetes.

- **Identificación y rotulado:**

Cada paquete al que se le vaya a realizar el proceso de esterilización debe ir rotulado de manera que permite identificarlo en su contenido y demás especificaciones que el prestador requiera.

El rótulo se coloca en la parte exterior del paquete y puede contener, por ejemplo, los siguientes datos:

- ✓ Nombre del elemento o equipo médico
- ✓ Número del lote
- ✓ Fecha de esterilización
- ✓ Fecha de vencimiento

Y para el registro de los paquetes esterilizados se puede utilizar una planilla como la siguiente:

NOMBRE DEL ELEMENTO O EQUIPO MÉDICO	LOTE	FECHA DE ESTERILIZACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO

- **Esterilización:**

La selección del sistema de esterilización debe ser cuidadosa porque existen muchos materiales que son incompatibles con determinados métodos.

Un proceso de esterilización deberá considerarse satisfactorio solamente cuando se hayan alcanzado los parámetros físicos y/o químicos deseados y los resultados microbiológicos, según estén determinados por un programa apropiado de desarrollo, validación y monitoreo del ciclo de esterilización.

No lograr los parámetros físicos y/o químicos y/o la validación microbiológica deseados se constituye en la base para declarar el proceso de esterilización como no conforme.

- En general se recomienda que todos aquellos materiales que soporten altas temperaturas, sean procesados con calor húmedo (vapor). Para aquellos elementos sensibles a altas temperaturas se recomienda seleccionar el método que represente menos toxicidad para el paciente, el operario y el medio ambiente (desinfección de alto nivel o química).

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

1. ESTERILIZACIÓN A VAPOR

Es el método más barato, seguro y más ampliamente utilizado.

Monitoreo: La eficiencia del ciclo de este proceso se debe determinar evaluando la combinación de los resultados de los parámetros físicos, químicos y biológicos.

Monitores físicos: incluyen, entre otros, marcadores de tiempo, de temperatura y de presión.

Indicadores químicos (IQ): Los Indicadores Químicos (IQ) para monitorizar los procesos de esterilización a vapor pueden ser:

- a) **Externos:** Deben ir en cada paquete que va a ser esterilizado, identificando los elementos procesados de los no procesados, son cintas adhesivas de papel especial o los que se encuentran insertos en los empaques.
- b) **Internos:** Deben ir en los paquetes de ropa, cubetas de instrumental y accesorios para verificar contacto con el agente esterilizante. No indica efectividad del ciclo, que son tiras o cintas que van dentro de un insumo o paquete.
- c) Se seleccionará el tipo de indicador químico de acuerdo a la utilización y tamaño del paquete. Es recomendable utilizar los integradores en los paquetes más grandes en el centro del mismo.

Indicadores biológicos (IB): La institución de salud debe seleccionar el IB, que contenga *Bacillus stearothermophilus*, de acuerdo con la NTC. 4426-1.

Las pruebas con el IB deben ser efectuadas durante la instalación inicial del esterilizador a vapor y después de cualquier reparación mayor. Se debe colocar al menos semanalmente.

2. ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO.

Debe limitarse a materiales que no pueden ser esterilizados en el autoclave. Este método es difícil de certificar, excepto en equipos complejos y especializados.

Indicadores físicos:

Son dos, el control de la TEMPERATURA y el TIEMPO, si el equipo provee un registro de estos dos parámetros..

La temperatura no debe variar más de 4° C hacia arriba o abajo y para verificar el tiempo el equipo debe tener un reloj temporizador que garantice el tiempo ordenado para la exposición.

Indicadores químicos:

Los indicadores químicos pueden ser externos e internos. El fabricante de los indicadores químicos debe proveer información sobre la interpretación de los resultados de los indicadores. Son generalmente monoparámetro, solo miden temperatura y se colocan en la parte exterior de los paquetes.

Los indicadores químicos internos pueden ser monoparámetros o multiparámetros y se colocan en el interior de cada paquete, contenedor o recipiente que se vaya a

esterilizar. Estos se deben ubicar en el sitio de más dificultad para el acceso del calor.

Indicadores biológicos:

Los indicadores biológicos tienen como objetivo monitorear las condiciones de la cámara en el lugar donde estos sean ubicados. El IB debe contener esporas de *Bacillus Subtilis*, variedad níger. Cuando se use tira de esporas, se debe consultar al fabricante sobre la resistencia al calor del papel, ya que este se deteriora con temperaturas superiores a 218° C. La frecuencia del monitoreo biológico debe ser por lo menos semanal y cada vez que se haga un mantenimiento al equipo, se cambie de lugar o se requiera una validación del proceso.

ESTERILIZACIÓN PROPIAMENTE DICHA.

Una vez que el prestador ha seleccionado el método de esterilización que va a utilizar (por ejemplo, autoclave o calor seco), en este punto del Manual, realiza la descripción de las actividades específicas y los procedimientos mediante las cuales realiza la esterilización del material, tales como el precalentamiento, la carga que realiza, los parámetros que utiliza (temperatura, tiempo, presión), terminación del proceso, etc.

VERIFICACIÓN Y REGISTRO DE LA ESTERILIZACIÓN

VALIDACIÓN:

El propósito de la validación es demostrar que el proceso de esterilización establecido en la definición arrojará sistemáticamente un producto estéril. Consiste en hacer la lectura de los indicadores establecidos para su proceso de esterilización y confirmar que se llevó a cabo la esterilización.

Autoinspección:

La autoinspección tiene por objeto evaluar el cumplimiento en todos los aspectos del proceso de esterilización y del control de calidad. Es una lista de chequeo de las actividades para verificar el cumplimiento de las mismas.

El programa de autoinspección debe diseñarse de tal forma que sirva para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento y recomendar las medidas correctivas necesarias.

REGISTROS DEL ESTERILIZADOR:

Para cada ciclo de esterilización, se debe registrar y mantener la siguiente información:

- a) Número de lote.
- b) Registro de las variables físicas del proceso. (Cuales: temperatura, presión, tiempo)
- c) Registro de la lectura del indicador químico
- d) Los resultados de las pruebas biológicas.
- e) Nombre del responsable del proceso.

f) Fecha de vencimiento

VENCIMIENTO

FECHA DE VENCIMIENTO:

Cada artículo pensado para usarse como un producto estéril debe estar etiquetado con:

- La siguiente declaración (o su equivalente): "El producto no está estéril si el paquete está abierto, dañado o húmedo. Por favor revise antes de usarlos". Dañado hace referencia a cuando el material en el cual está empacado el instrumental está perforado.
- Fecha de vencimiento: Teniendo en cuenta las especificaciones técnicas del empaque y las condiciones de almacenamiento, se establecerá la fecha de vencimiento del producto.

ALMACENAMIENTO

ALMACENAMIENTO:

Características generales del área de almacenamiento:

- a) Lugar protegido, libre de polvo, insectos y roedores.
 - b) Superficies lisas y lavables.
 - c) Fácil acceso e identificación de los materiales.
 - d) Temperatura ambiente entre 15° C y 25° C; la humedad entre 40% y 60% (el exceso de humedad aumenta la permeabilidad).
 - e) Circulación restringida.
 - f) Estantes cerrados, para elementos que no roten con frecuencia.
 - g) Almacenamiento, de manera que se utilicen primero los productos con menor tiempo de expiración.
- ✓ Los elementos estériles deben ser almacenados en estantería de material no poroso, ni corrosivo.
 - ✓ El tiempo de esterilidad de un elemento no lo da el sistema de esterilización empleado, sino las condiciones de empaque, manipulación, transporte y almacenamiento. Mientras el empaque esté íntegro, la esterilidad se mantiene, teniendo en cuenta las especificaciones técnicas del material de empaque utilizado.

TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN:

El sistema de **TRANSPORTE** se debe diseñar de tal forma que evite el daño de los empaques y se mantenga la integridad del elemento estéril. Para el transporte de los elementos es recomendable utilizar carros y o recipientes cerrados especialmente destinados para este fin, que permitan el aislamiento del paquete de los factores externos que puedan afectar su esterilidad. Las personas encargadas de manipular los paquetes deben mantener las normas de asepsia.