

Sistema único de habilitación en salud

ESTÁNDAR DE PROCESOS PRIORITARIOS: ESTERILIZACIÓN

CÁPSULA

#9



NOVIEMBRE 2024

Cápsula de Calidad #9- Sistema Único de Habilitación en salud

Estándar de Procesos Prioritarios: Esterilización

Señor prestador de servicios de salud, tenga en cuenta que la esterilización es el proceso para la eliminación de microorganismos vivos y esporas, que permite controlar y prevenir las infecciones asociadas a la atención en salud- IAAS con el objetivo de cuidar y garantizar el cuidado de la salud del Talento humano asistencial, de apoyo, administrativo, los usuarios y su familia, porque:

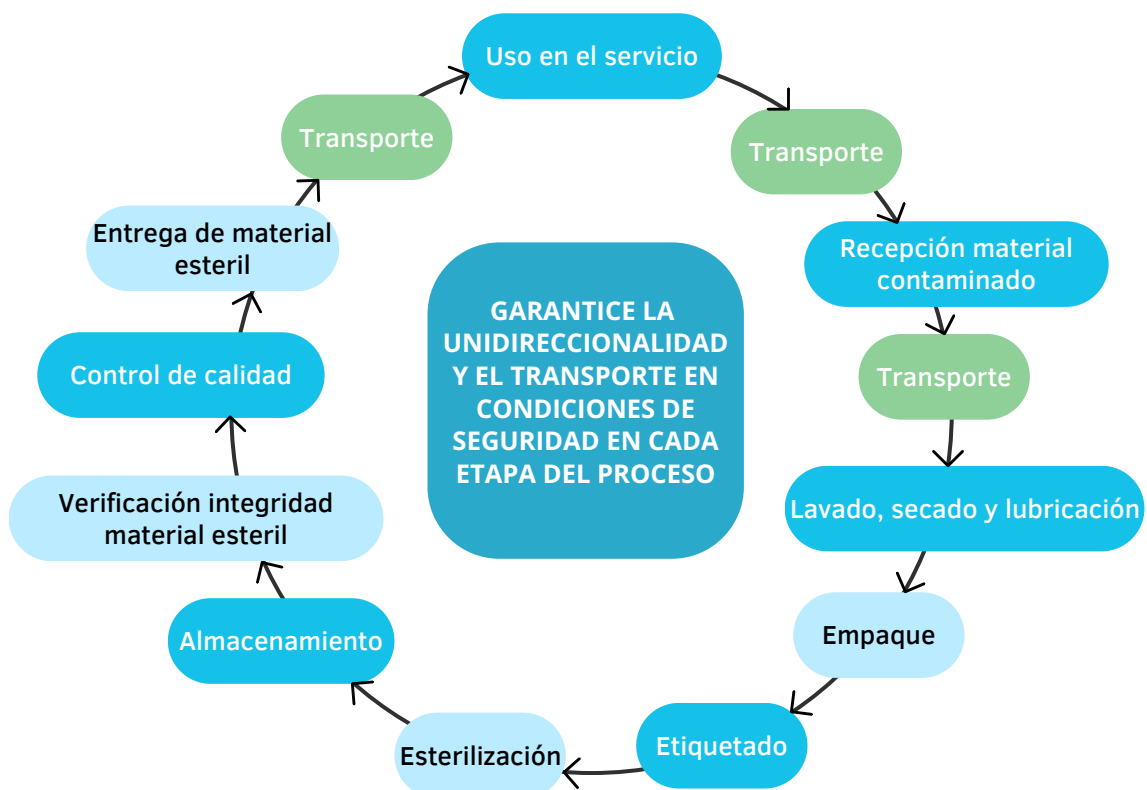
¡Hacer las cosas bien, trae cosas buenas!

¿Cuáles son las áreas o ambientes que se deben garantizar para realizar el proceso de esterilización?

El prestador de servicios de salud que realice el proceso de esterilización debe contar con las siguientes áreas o ambientes:

1. Ambiente o área de recibo de material contaminado.
2. Ambiente o área de lavado.
3. Ambiente o área de secado.
4. Ambiente o área de empaque.
5. Ambiente o área de esterilización.
6. Ambiente o área para almacenamiento del material estéril.
7. Mesón de trabajo con poceta.
8. Lavamanos, cuando el proceso se realice fuera del servicio de salud.

¿Cuáles son los pasos que se deben documentar y realizar en el proceso de esterilización?



Cápsula de Calidad #9- Sistema Único de Habilitación en salud Estándar de Procesos Prioritarios: Esterilización

Tenga en cuenta:

- Documentar el proceso y verificar la adherencia entre el documento y el proceso realizado
- En ninguna de las etapas del proceso de esterilización se puede devolver y debe documentar el paso a paso de las actividades realizadas.
- Para definir el método de esterilización debe revisar las fichas técnicas de los dispositivos médicos, equipos e insumos dadas por los fabricantes.
- Cuando se utilice papel crepado o bolsas de polipropileno para el empaque de instrumental a esterilizar, estas son de un solo uso. Cada bolsa debe rotularse y sellarse. Cuando se utilice rollo de papel polipropileno debe contar con selladora.
- Los Controles del proceso son:

- ✓ Los controles físicos dan cuenta al seguimiento de la temperatura, humedad y tiempo, se debe registrar estos registros en la planilla de esterilización. Haciendo el seguimiento, de acuerdo con el manual de operación del equipo.
- ✓ El indicador químico se debe utilizar uno dentro de cada paquete.
- ✓ El indicador biológico se debe realizar semanalmente preferiblemente diario.
- ✓ Tenga en cuenta el resultado del control, para realizar las acciones pertinentes.
- ✓ Siempre que se realice el proceso de esterilización de paquetes que contengan dispositivos implantables, se debe realizar control biológico.

- ✓ Es necesario garantizar la suficiencia instrumental, equipos y dispositivos médicos que requieren esterilización.
- ✓ Cuento con el registro del proceso de esterilización para realizar trazabilidad (fecha, número de carga, resultado de controles, Contenido de paquetes, responsable) estos registros son muy importantes, así como el registro en la historia clínica para demostrar la trazabilidad del proceso realizado en el paciente.



¿Dónde se realiza el proceso de esterilización?

El proceso de esterilización se puede realizar en un área o ambiente, según servicio ofertado, Ejemplo:

- Consultorio de odontología hasta dos unidades puede realizar el proceso de esterilización en un área.
- Consultorio de odontología con tres unidades odontológicas o más se debe realizar en un ambiente, el cual debe contar con lavamanos y poceta exclusiva para lavado de instrumental e insumos con llave cuello cisne.

Cápsula de Calidad #9 - Sistema Único de Habilitación en salud Estándar de Procesos Prioritarios: Esterilización

¿Se puede contratar el proceso de esterilización con un tercero?

Cuando un prestador de servicios de salud contrate el proceso de esterilización con un tercero, debe contar con:

- Contrato, convenio o acuerdo escrito entre las partes, el cual debe incluir como mínimo las características de calidad de los productos, la supervisión del estado de las instalaciones y la oportunidad de la entrega de los productos.
- Ambiente o área para lavado, limpieza y desinfección y entrega de material limpio al proveedor.
- Ambiente o área para la recepción y almacenamiento de material estéril.
- Ambiente o área para lavado, limpieza y desinfección y entrega de material limpio al proveedor.
- Ambiente o área para la recepción y almacenamiento de material estéril.



¿Con que equipos biomédicos se debe contar para realizar el proceso de esterilización?

El prestador de servicios de salud que realice el proceso de esterilización en un área o ambiente dentro o fuera del servicio de salud, cuenta con los equipos biomédicos y la dotación requerida, de acuerdo con el método utilizado, según lo definido y documentado en el estándar de procesos prioritarios, de acuerdo con la recomendación técnica del fabricante del elemento que se esteriliza.

Recuerde contar con la hoja de vida del o de los equipos utilizados en el proceso de esterilización, el registro y soporte de los mantenimientos preventivos y correctivos, y demás aspectos establecidos en la Resolución 3100/2019 en el Estándar 3. Dotación y Estándar 4. Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos.

¿Qué dispositivos médicos se pueden reusar?

Hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social regule la materia, el prestador de servicios de salud podrá reusar dispositivos médicos, siempre y cuando el fabricante de dichos dispositivos autorice su reúso. En tal caso, el prestador de servicios de salud cuenta con información documentada que defina:

- Los procedimientos, siguiendo recomendaciones del fabricante, para el reprocesamiento y control de calidad que demuestren la eficacia, desempeño y esterilidad del producto.
- Acciones de seguimiento a través de los comités de infecciones, de seguridad del paciente y del programa de tecnovigilancia, que garanticen que el dispositivo no ha perdido la eficacia y desempeño para el cual fue diseñado, ni exponga al riesgo de infecciones o complicaciones al usuario.
- Los profesionales independientes de salud realizarán el seguimiento a través del programa de tecnovigilancia.

Nota: Los prestadores de servicios de salud deben definir procedimientos que garanticen el cumplimiento del no reúso de dispositivos médicos cuando el fabricante así lo haya establecido.

Fuente: [Resolución 3100 de 2019](#)
[Resolución 2183 de 2004](#)
[Resolución 1155 de 2020](#)



Subsecretario de Servicios de Salud y Aseguramiento
Luis Alexander Moscoso Daza

Directora de Calidad de Servicios de Salud
Eliana Ivont Hurtado Sepúlveda

Subdirectora de Calidad y Seguridad en Servicios de Salud
Doris Marcela Díaz Ramírez

Equipo Técnico
Patricia Pérez León
Norha Pinto Rojas
Adriana Angulo Pineda
Leilann Dennisse Vergara Vaca

Diagramación:
Alice Magdeya Ríos Herrera
Heidi Rocío Martínez Rojas

Secretaría Distrital de Salud
Carrera 32 # 12 – 81
Conmutador: 364 9090
Bogotá, D. C. - 2024
www.saludcapital.gov.co



SECRETARÍA DE
SALUD

