



REPUBLICA DE COLOMBIA

DIARIO OFICIAL

Fundado el 30 de abril de 1864

NORMATIVIDAD Y CULTURA



IMPRESA NACIONAL DE COLOMBIA
www.imprenta.gov.co

Año CXL No. 45.611
Edición de 52 páginas

Bogotá, D. C., viernes 16 de julio de 2004

Tarifa Postal Reducida 56/2000
ISSN 0122-2112

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIONES

RESOLUCION NUMERO 002111 DE 2004

(julio 1°)

por la cual se otorga Registro Sanitario a un producto plaguicida para Uso en Salud Pública.

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por el artículo 142 del Decreto 1843 de 1991, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 142 del Decreto 1843 de 1991, reglamentario de la Ley 9ª de 1979, establece el Registro de Productos para Uso en Salud Pública;

Que la empresa Madechem Ltda., mediante Oficio radicado con el número 27165 de 2004, ha solicitado registro sanitario de Uso en Salud Pública al plaguicida:

PRODUCTO	INGREDIENTE ACTIVO
INSECTICIDA POTE FUMIGENO BOLATTE	BETA-CIPERMETRINA

Que estudiados los antecedentes y la información suministrada por la empresa solicitante, el Grupo de Promoción y Prevención de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud, hoy de la Protección Social, mediante Oficio CRQ-155-02, otorgó el Concepto Toxicológico Favorable MP-12283-02 al producto insecticida citado anteriormente, dado que el mismo cumple técnicamente con los requisitos establecidos en el Decreto 1843 de 1991;

Que dado lo anterior, este Despacho,

RESUELVE:

Artículo 1°. Otorgar Registro Sanitario para Uso en Salud Pública al siguiente producto insecticida de la Empresa Madechem Ltda.:

PRODUCTO	INGREDIENTE ACTIVO	N° REGISTRO
INSECTICIDA POTE FUMIGENO BOLATTE	BETA-CIPERMETRINA	RGSP-202-2004

Artículo 2°. Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al representante legal de la empresa Madechem Ltda., o a su apoderado, dentro de los cinco (5) días siguientes a la fecha de su expedición, haciéndole saber que contra la misma procede el recurso de reposición ante este Despacho en los términos previstos en el Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, deberá surtirse por edicto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 del Código Contencioso Administrativo.

Artículo 3°. La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

Notifíquese, publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 1° de julio de 2004.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

(C.F.)

RESOLUCION NUMERO 02182 DE 2004

(julio 9)

por la cual se definen las Condiciones de Habilitación para las instituciones que prestan servicios de salud bajo la modalidad de Telemedicina.

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales, y en especial las conferidas por los numerales 2 y 3 del artículo 173 y el artículo 185 de la Ley 100 de 1993, numeral 42.3 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001, el parágrafo 1° del artículo 7°, el artículo 8° y el Título III Capítulo I del Decreto 2309 de 2002 y el numeral 15 del artículo 2° del Decreto 205 de 2003,

RESUELVE:

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1°. *Campo de aplicación y objeto.* Las disposiciones contenidas en la presente resolución tienen por objeto regular la prestación de servicios de salud bajo la modalidad de telemedicina y establecer las condiciones de habilitación de obligatorio cumplimiento para las instituciones que prestan servicios de salud bajo dicha modalidad, complementando en lo pertinente la regulación correspondiente al Sistema Único de Habilitación para Prestadores de Servicios de Salud.

Artículo 2°. *Definiciones.* Para los efectos de la presente resolución, los siguientes términos se entenderán según los significados que para ellos se establecen a continuación:

Telemedicina: Es la provisión de servicios de salud a distancia, en los componentes de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, por profesionales de la salud que utilizan tecnologías de la información y la comunicación, que les permiten intercambiar datos con el propósito de facilitar el acceso de la población a servicios que presentan limitaciones de oferta, de acceso a los servicios o de ambos en su área geográfica.

Institución Remisora: Es aquella institución prestadora de servicios de salud, localizada en un área con limitaciones de acceso o en la capacidad resolutoria de uno o más de los componentes que conforman sus servicios, y que cuenta con tecnología de comunicaciones que le permite enviar y recibir información para ser apoyada por otra institución de mayor complejidad a la suya, en la solución de las necesidades de salud de la población que atiende, en los componentes de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de la enfermedad.

Centro de Referencia: Es aquella institución Prestadora de Servicios de Salud que cuenta con los recursos asistenciales especializados, y con las tecnologías de información y de comunicación suficientes y necesarios, para brindar a distancia el apoyo en los componentes de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de la enfermedad, requerido por una o más instituciones remisoras en condiciones de oportunidad y seguridad.

Mensaje de datos: Se adopta la definición establecida en el literal a) del artículo 2° de la Ley 527 de 1999: "Es la información generada, enviada, recibida, almacenada o comunicada por medios electrónicos, ópticos o similares, como pudieran ser, entre otros, el Intercambio Electrónico de Datos (EDI), Internet, el correo electrónico, el telegrama, el télex o el telefax".

Firma Digital. Se adopta la definición establecida en el literal c) del artículo 2° de la Ley 527 de 1999: "Es un valor numérico que se adhiere a un mensaje de datos y que, utilizando un procedimiento matemático conocido, vinculado a la clave del iniciador y al texto del mensaje, permite determinar que este valor se ha obtenido exclusivamente con la clave del iniciador y que el mensaje inicial no ha sido modificado después de efectuada la transformación".

Artículo 3°. *De la prestación del servicio.* El apoyo especializado mediante la modalidad de telemedicina de las instituciones catalogadas como Centros de Referencia a las Instituciones Remisoras en los componentes de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de la enfermedad en los términos definidos en la presente Resolución, solo se podrá dar en aquellas situaciones en que por limitaciones de oferta o de acceso no se pueda brindar el servicio completo de forma presencial por parte del especialista o como complemento de la asistencia del médico tratante de la Institución Remisora.

LICITACIONES

El DIARIO OFICIAL

Informa a las Entidades Oficiales, que se reciben sus órdenes de publicación con dos (2) días hábiles de anticipación.

Vea Índice de Licitaciones en la última página

DIARIO OFICIAL

Fundado el 30 de abril de 1864
Por el Presidente **Manuel Murillo Toro**
Tarifa postal reducida No. 56

DIRECTORA: **MARÍA ISABEL RESTREPO CORREA**

MINISTERIO DEL INTERIOR Y DE JUSTICIA

IMPRESA NACIONAL DE COLOMBIA

MARÍA ISABEL RESTREPO CORREA
Gerente General

Diagonal 22 Bis No. 67-70 (Av. Esperanza-Av. 68) Bogotá, D. C. Colombia
Conmutador: PBX (0571) 4578000.

e-mail: **correspondencia@imprensa.gov.co**

Artículo 4°. *De la calidad de la historia clínica en telemedicina*- La historia clínica de los pacientes atendidos bajo la modalidad de telemedicina debe cumplir con todos los parámetros de calidad que para el efecto se establecen en la Resolución 1995 de 1999 o en las normas que la modifiquen o sustituyan y en la Circular No. 2 de 1997 del Archivo General de la Nación. Adicionalmente, las Instituciones Remisoras y los Centros de Referencia adoptarán las medidas de seguridad necesarias durante la transferencia y el almacenamiento de datos para evitar el acceso no autorizado, y la pérdida, deformación o deterioro de la información.

Artículo 5°. *Clasificación*. Las entidades que prestan servicios de salud bajo la modalidad de Telemedicina se clasifican en Instituciones Remisoras y Centros de Referencia.

Parágrafo. Para los efectos previstos en la presente resolución, tanto las Instituciones Remisoras como los Centros de Referencia, serán consideradas Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y, por lo tanto, deben cumplir además de las disposiciones contenidas en la presente resolución con las exigencias y procedimientos establecidos para dichas instituciones en el Decreto 2309 de 2002, las normas que lo reglamenten, modifiquen o sustituyan en lo que les sea pertinente.

Artículo 6°. *Características de calidad del Sistema de Habilitación para las instituciones bajo la modalidad de Telemedicina*. Las entidades que prestan servicios de salud bajo la modalidad de Telemedicina, cualquiera sea su clasificación, deberán garantizar el cumplimiento de las características de calidad establecidas en el artículo 6° del Decreto 2309 de 2002.

CAPITULO II

Sistema de habilitación para las instituciones prestadoras de servicios de salud bajo la modalidad de Telemedicina

Artículo 7°. *Inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud*. Todos los Centros de Referencia tendrán un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución, para autoevaluarse de acuerdo con las condiciones de habilitación establecidas en la presente disposición, en el Decreto 2309 de 2002, en las Resoluciones 1439 de 2002, 486 y 1891 de 2003 y en la Circular 015 de 2003, y demás normas que lo modifiquen o adicionen en lo que les sea aplicable; realizar los ajustes a que hubiere lugar y radicar ante la Entidad Territorial de Salud de su jurisdicción el formulario de inscripción con el diligenciamiento de la columna correspondiente a la modalidad de Telemedicina en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud o el de Reporte de Novedades que forman parte integral de la presente resolución y que modifican los adoptados por el artículo 1° de la Resolución 1439 de 2002 y modificado en el artículo 10 de la Resolución 486 de 2003.

Las Instituciones Remisoras tendrán un plazo de seis (6) meses, contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución, para autoevaluarse con los estándares establecidos en la presente disposición, realizar los ajustes a que hubiere lugar y reportar la novedad o actualización de modalidad ante la Entidad Territorial de Salud de su jurisdicción en el Formulario de Reporte de Novedades que hace parte integral de la presente resolución y que modifica el adoptado mediante el artículo 1° de la Resolución 1439 de 2002 y modificado en el artículo 10 de la Resolución 486 de 2003.

La telemedicina no es un tipo de servicio sino una modalidad de prestación del servicio por lo tanto cuando se abra un nuevo servicio este se registrará bajo los parámetros establecidos en la Resolución 1439 de 2002 pero registrando la modalidad de telemedicina para lo cual utilizará el formulario anexo a esta Resolución.

Parágrafo. Para efectos de lo anterior, deberá adicionarse en los formularios de Inscripción en el Registro Especial de Prestadoras de Servicios de Salud y en los formularios de Reporte de Novedades adoptados por el artículo 1° de la Resolución 1439 de 2002, en el Listado de Servicios, la modalidad de Telemedicina, indicando si se trata de Institución Remisora o Centro de Referencia.

Cuando una institución que preste servicios de salud bajo la modalidad de Telemedicina se encuentre en imposibilidad de cumplir con las condiciones para la habilitación dentro de los términos establecidos en la presente norma, no podrá ofrecer o prestar los servicios bajo esta modalidad.

La Entidad Departamental o Distrital de Salud efectuará el trámite de inscripción o actualización de la modalidad de manera inmediata, previa revisión del diligenciamiento del Formulario de Inscripción. A partir de la radicación de la inscripción en la Entidad Departamental o Distrital de Salud, las instituciones que prestan servicios de salud bajo la modalidad de telemedicina se consideran habilitadas para ofrecer y prestar los servicios declarados. Lo anterior sin perjuicio de la competencia de la Entidad Territorial para verificar en cualquier momento el cumplimiento de las condiciones declaradas y certificar o revocar dicha habilitación dentro de los plazos definidos por la normatividad vigente.

Artículo 8°. *De la declaración de los servicios bajo la modalidad de Telemedicina*. En los formularios de inscripción o de reporte de novedades, según corresponda, las Instituciones Remisoras y los Centros de Referencia declararán los servicios que prestan bajo la modalidad de telemedicina ante la Entidad Territorial de salud de su correspondiente jurisdicción quienes velarán por el cumplimiento de los estándares que les sean aplicables y por la calidad de la atención brindada a los usuarios.

Para que una Institución Remisora pueda declarar servicios a ser prestados bajo la modalidad de telemedicina, deberá demostrar mediante convenio o contrato, su relación con al menos un Centro de Referencia, debidamente inscrito en el Registro Especial. El convenio o contrato suscrito incluirá una relación detallada de los servicios asistenciales que el Centro de Referencia le ofrecerá a la Institución Remisora.

Para la inscripción en el Registro Especial de Prestadores se deberá anexar:

a) **Institución de Remisora**. Copias del formulario de inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud (y del reporte de novedad si fuere el caso), especificando los servicios que prestará con el apoyo de la Telemedicina y del contrato o convenio con el Centro de Referencia, con una relación detallada de los servicios asistenciales que el Centro de Referencia le garantizará a la institución;

b) **Centro de Referencia**. Copia del formulario de inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud o de reporte de novedad, especificando en ambos casos los servicios que ofrecerá a la(s) Institución(es) Remisora(s) bajo la modalidad de Telemedicina.

Artículo 9°. *De las entidades habilitadas para prestar y contratar servicios bajo la modalidad de telemedicina*. Solo podrán prestar y contratar servicios bajo la modalidad de telemedicina aquellas Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que cumplan con los estándares establecidos en la presente norma, que presten los servicios directamente, que se hayan inscrito en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud como Instituciones Remisoras o como Centros de Referencia, o que correspondiendo a un servicio existente, hayan reportado el empleo de las herramientas de telemedicina para ser consideradas como Instituciones Remisoras o como Centros de Referencia.

Parágrafo. El prestador que declare servicios bajo la modalidad de telemedicina será responsable del cumplimiento de todos los estándares aplicables al servicio que inscribe, aun cuando para su organización concurren diferentes organizaciones o personas que aporten recursos, de diversa índole, requeridos para el cumplimiento de los estándares. En este orden de ideas, el representante legal de la institución remitora o centro de referencia será el responsable del cumplimiento de todas las condiciones de habilitación previstas por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad, y que le sean aplicables a la institución.

Artículo 10. *De las condiciones de capacidad tecnológica y científica, técnico administrativa y de suficiencia patrimonial*. Para su habilitación, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud bajo la modalidad de telemedicina deberán cumplir con las siguientes condiciones de capacidad tecnológica y científica, técnico administrativa y de suficiencia patrimonial:

A. **De capacidad tecnológica y científica**. Las condiciones de capacidad tecnológica y científica para las Instituciones Remisoras serán las establecidas en el anexo técnico 1 de la Resolución 1439 de 2002, en las resoluciones 486 y 1891 de 2003 y en la Circular 015 de 2003 y demás normas que lo modifiquen o sustituyan, además de las que se establecen en el Anexo Técnico número 1 de la presente resolución.

Para los Centros de Referencia serán las que se establecen en el Anexo Técnico 2 de la presente resolución, sin perjuicio de las demás condiciones que les sean aplicables a las instituciones que además de ser Centros de Referencia prestan servicios asistenciales de manera presencial.

Cuando una entidad actúe simultáneamente como Institución Remisora y como Centro de Referencia deberá cumplir con todos los estándares que le sean aplicables, de acuerdo con sus características particulares.

B. **De capacidad técnico-administrativa**. Para todos los efectos de la presente resolución se adoptan, tanto para las Instituciones Remisoras como para los Centros de Referencia, las condiciones establecidas en el artículo 12 del Decreto 2309 de 2002.

C. **De suficiencia patrimonial y financiera**. Para todos los efectos de la presente resolución se aplicará la definición adoptada en el artículo 11 del Decreto 2309 de 2002. Tanto para las Instituciones Remisoras como para los Centros de Referencia, las condiciones de suficiencia patrimonial y financiera serán las establecidas en el artículo 5° de la Resolución 1439 de 2002.

CAPITULO III

Otras disposiciones

Artículo 11. *De las instituciones extranjeras*. La prestación de servicios de salud bajo la modalidad de Telemedicina por una institución extranjera solo podrá efectuarse si esta cuenta con una sede en el territorio nacional, de acuerdo con la clasificación establecida en

la presente resolución, o mediante la demostración de un convenio o contrato con una institución prestadora de servicios de salud colombiana. En cualquiera de los dos eventos, la institución que presta los servicios al usuario en el territorio nacional deberá estar inscrita en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud ante la autoridad competente como Institución Remisora o Centro de Referencia.

Artículo 12. *Consentimiento informado en servicios bajo la modalidad de Telemedicina.* Para la atención de pacientes bajo la modalidad de Telemedicina, será necesario que al paciente se le haya informado en qué consiste esta modalidad de servicio, incluyendo los riesgos y beneficios de este tipo de atención. Para este efecto, se dejará constancia en la historia clínica del paciente, quien con su firma autógrafa o huella dactilar declarará que comprendió la información entregada y que aceptó ser atendido bajo esta modalidad.

En los casos en los cuales la condición médica o mental del paciente no le permita expresar su consentimiento este podrá ser dado por los padres legítimos o adoptivos, el cónyuge o compañero (a) permanente, los parientes consanguíneos en línea directa o colateral hasta el tercer grado o su representante legal.

Artículo 13. *De la ética en la prestación de servicios bajo la modalidad de Telemedicina.* Las actuaciones de los médicos en el ejercicio de la prestación de servicios bajo la modalidad de telemedicina, se sujetarán a las disposiciones establecidas en la Ley 23 de 1981 y demás normas que la reglamenten, modifiquen, adicionen o sustituyan.

Adicionalmente, y teniendo en cuenta las declaraciones sobre responsabilidad y normas éticas en la utilización de la telemedicina, promulgadas por la Asociación Médica Mundial en su 51ª Asamblea General, en la prestación de servicios de salud bajo esta modalidad se deberán observar las siguientes reglas:

El profesional tratante que pide la opinión de otro colega es responsable del tratamiento y de otras decisiones y recomendaciones entregadas al paciente. Sin embargo, el Teleexperto es responsable de la calidad de la opinión que entrega, y debe especificar las condiciones en las que la opinión es válida estando obligado a abstenerse de participar si no tiene el conocimiento, competencia o suficiente información del paciente para dar una opinión fundamentada.

El profesional que utiliza la telemedicina es responsable por la calidad de la atención que recibe el paciente y no debe optar por la consulta de telemedicina, a menos que considere que es la mejor opción disponible. Para esta decisión, el médico debe tomar en cuenta la calidad, el acceso y el costo.

Artículo 14. *Vigencia.* La presente norma rige a partir de su publicación en el **Diario Oficial**.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 9 de julio de 2004.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

(C.F.)

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL
FORMULARIO DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO ESPECIAL
DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD
INSTITUCION PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD

PARA USO EXCLUSIVO DE LA ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD			
1º. N° DE RADICACION	<input type="text"/>	1B. CODIGO DEL PRESTADOR	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
			DPTO MPO CONSECUTIVO
2º. FECHA DE RADICACION	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	2B. FECHA DE VENCIMIENTO	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	DIA MES AÑO		DIA MES AÑO
3. ENTIDAD TERRITORIAL QUE REGISTRA	<input type="text"/>		
4. REGISTRO	4A. PRIMERA VEZ <input type="checkbox"/>	4B. RENOVACION	<input type="checkbox"/>
I. DATOS GENERALES DE LA IPS			
5. NOMBRE O RAZON SOCIAL:	<input type="text"/>		
	<input type="text"/>		
6. DIRECCION DE LA SEDE PRINCIPAL	<input type="text"/>		
7A. DEPARTAMENTO	<input type="text"/>	7B. MUNICIPIO	<input type="text"/>
8A. N° TELEFONICO	<input type="text"/>	8B. FAX	<input type="text"/>
		8C. E-MAIL	<input type="text"/>
9. NIT	<input type="text"/>		<input type="checkbox"/>
10. REPRESENTANTE LEGAL	<input type="text"/>		<input type="text"/>
	PRIMER NOMBRE		SEGUNDO NOMBRE
	<input type="text"/>		<input type="text"/>
	PRIMER APELLIDO		SEGUNDO APELLIDO
	<input type="text"/>		<input type="text"/>
11A. DOCUMENTO DE IDENTIFICACION	11B. CC <input type="checkbox"/>	11C. CE <input type="checkbox"/>	11D. N° <input type="text"/>

12. NATURALEZA JURIDICA		SEN DEFINIR <input type="checkbox"/>	
12A. PRIVADA SIN ANIMO DE LUCRO <input type="checkbox"/>	12B. PRIVADA CON ANIMO DE LUCRO <input type="checkbox"/>	12C. MIXTA <input type="checkbox"/>	12D. PUBLICA <input type="checkbox"/>
13. SI LA IPS ES PUBLICA		13A. ES EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
13B. ACTO DE CREACION	<input type="text"/>	13C. NUMERO	<input type="text"/>
		13D. FECHA	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DIA MES AÑO
14. SI LA IPS ES DE NATURALEZA PRIVADA SIN ANIMO DE LUCRO			
14A. N° ACTO ADMINISTRATIVO	<input type="text"/>	14B. FECHA	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DIA MES AÑO
14C. ENTIDAD QUE EXPIDE <input type="text"/>			
15. SI LA IPS ES DE NATURALEZA PRIVADA CON ANIMO DE LUCRO			
15A. N° DE MATRICULA MERCANTIL	<input type="text"/>	15B. FECHA	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DIA MES AÑO
15C. ENTIDAD QUE EXPIDE <input type="text"/>			
15D. CIUDAD DE EXPEDICION <input type="text"/>			
16. SI LA IPS ES DE NATURALEZA MIXTA			
16A. ACTO DE CREACION N°	<input type="text"/>	16B. FECHA	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DIA MES AÑO
16C. ENTIDAD QUE EXPIDE <input type="text"/>			

II.
CONDICIONES PARA LA HABILITACION DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

17. CONDICIONES DE CAPACIDAD TECNOLOGICA Y CIENTIFICA		
17A. CUMPLE CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN EL MANUAL DE ESTANDARES QUE ESTABLECE LAS CONDICIONES DE CAPACIDAD TECNOLOGICA Y CIENTIFICA PARA LA HABILITACION DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD		SI <input type="checkbox"/>
18. CONDICIONES DE SUFICIENCIA PATRIMONIAL Y FINANCIERA		
18A. QUE SU PATRIMONIO SE ENCUENTRE POR ENCIMA DEL CINCUENTA POR CIENTO (50%), DE LA CUENTA QUE REGISTRA EL CAPITAL DE LA ENTIDAD		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
18B. EN CASO DE INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES MERCANTILES DE MAS DE 360 DIAS, SU VALOR ACUMULADO NO SUPERA EL 50% DEL PASIVO CORRIENTE		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
18C. EN CASO DE INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES LABORALES DE MAS DE 360 DIAS, SU VALOR ACUMULADO NO SUPERA EL 50% DEL PASIVO CORRIENTE		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
19. CONDICIONES DE CAPACIDAD TECNICO ADMINISTRATIVA		
19A. CUENTA CON EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL, DE ACUERDO CON SU NATURALEZA JURIDICA		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
19B. CUENTA CON UN SISTEMA CONTABLE QUE GENERE ESTADOS FINANCIEROS SEGUN LAS NORMAS CONTABLES VIGENTES		SI <input type="checkbox"/> EN SANEAMIENTO <input type="checkbox"/> EN REESTRUCTURACION LEY 550 <input type="checkbox"/>

III. DECLARACION DE LOS SERVICIOS OFRECIDOS POR CADA UNA DE LAS SEDES DE LA INSTITUCION PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD

Por cada sede que tenga la Institución Prestadora de Servicios de Salud se debe diligenciar este formato, en el cual se declaran los servicios que se prestan en cada una de ellas, a las cuales se les aplicarán, por separado, las condiciones tecnológicas y científicas para la habilitación de prestadores de servicios de salud.

20A. NOMBRE DE LA SEDE:	<input type="text"/>
20B. CODIGO DE LA SEDE:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DPTO MPIO CONSECUTIVO N° SEDE
20C. MUNICIPIO	<input type="text"/>
20D. URBANO <input type="checkbox"/>	20E. BARRIO <input type="text"/>
20F. DIRECCION D E LA SEDE <input type="text"/>	
20G. RURAL <input type="checkbox"/>	20H. CORREGIMIENTO <input type="text"/>
20I. VEREDA <input type="text"/>	

LISTADO DE SERVICIOS

COD	SERVICIO	MODALIDAD				GRADO DE COMPLEJIDAD		
		AMB	HOSP	TELEMEDICINA		BAJA	MEDIA	ALTA
				CR	IR			
HOSPITALARIO								
101	GENERAL ADULTOS							
102	GENERAL PEDIATRICA							
103	PSIQUIATRIA							
104	FARMACODEPENDENCIA							
105	CUIDADO INTERMEDIO NEONATAL							
106	CUIDADO INTERMEDIO PEDIATRICO							
107	CUIDADO INTERMEDIO ADULTOS							
108	CUIDADO INTENSIVO NEONATAL							
109	CUIDADO INTENSIVO PEDIATRICO							
110	CUIDADO INTENSIVO ADULTOS							
111	UNIDAD DE QUEMADOS							
112	OBSTETRICIA							
QUIRURGICO								
201	CIRUGIA DE CABEZA Y CUELLO							
202	CIRUGIA CARDIOVASCULAR							
203	CIRUGIA GENERAL							
204	CIRUGIA GINECOLOGICA							
205	CIRUGIA MAXILOFACIAL							
206	CIRUGIA NEUROLOGICA							
207	CIRUGIA ORTOPEDICA							
208	CIRUGIA OFTALMOLOGICA							
209	CIRUGIA OTORRINOLARINGOLOGICA							
210	CIRUGIA ONCOLOGICA							
211	CIRUGIA ORAL							
212	CIRUGIA PEDIATRICA							
213	CIRUGIA PLASTICA							
214	CIRUGIA VASCULAR Y ANGIOLOGICA							
215	CIRUGIA UROLOGICA							
216	TRANSPLANTE							
217	OTRAS CIRUGIAS							
CONSULTA EXTERNA								
301	ANESTESIA							
302	CARDIOLOGIA							
303	CIRUGIA CARDIOVASCULAR							
304	CIRUGIA GENERAL							
305	CIRUGIA NEUROLOGICA							
306	CIRUGIA PEDIATRICA							
307	CIRUGIA PLASTICA							
308	DERMATOLOGIA							
309	DOLOR Y CUIDADOS PALIATIVOS							
310	ENDOCRINOLOGIA							
311	ENDODONCIA							
312	ENFERMERIA							
313	ESTOMATOLOGIA							
314	FISIOTERAPIA							
315	FONOAUDIOLOGIA							
316	GASTROENTEROLOGIA							
317	GENETICA							
318	GERIATRIA							
319	GERONTOLOGIA							
320	GINECOBSTRETRICIA							
321	HEMATOLOGIA							
322	IMPLANTOLOGIA							
323	INFECTOLOGIA							
324	INMUNOLOGIA							
325	MEDICINA FAMILIAR							
326	MEDICINA FISICA Y DEL DEPORTE							
327	MEDICINA FISICA Y REHABILITACION							
328	MEDICINA GENERAL							
329	MEDICINA INTERNA							
330	NEFROLOGIA							
331	NEUMOLOGIA							
332	NEUROLOGIA							
333	NUTRICION Y DIETETICA							
334	ODONTOLOGIA							
335	OFTALMOLOGIA							

CONSULTA EXTERNA									
-------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

336	ONCOLOGIA								
337	OPTOMETRIA								
338	ORTODONCIA								
339	ORTOPEDIA								
340	OTORRINOLARINGOLOGIA								
341	PATOLOGIA								
342	PEDIATRIA								
343	PERIODONCIA								
344	PSICOLOGIA								
345	PSIQUIATRIA								
346	REHABILITACION ONCOLOGICA								
347	REHABILITACION ORAL								
348	REUMATOLOGIA								
350	TERAPIA ALTERNATIVA								
351	TERAPIA DEL LENGUAJE								
352	TERAPIA OCUPACIONAL								
353	TERAPIA RESPIRATORIA								
354	TOXICOLOGIA								
355	UROLOGIA								
356	OTRAS CONSULTAS								
357	VACUNACION								

ATENCION EXTRAMURAL									
----------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

401	ATENCION DOMICILIARIA								
402	SERVICIO EXTRAMURAL								
403	UNIDAD MOVIL								

COD.	SERVICIO	MODALIDAD				GRADO DE COMPLEJIDAD		
		AMB.	HOSP.	TELEMEDICINA		BAJA	MEDIA	ALTA
				CR	IR			

URGENCIAS									
------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

01	SERVICIO DE URGENCIAS								
----	-----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

TRANSPORTE ESPECIAL DE PACIENTES									
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

601	TRANSPORTE ASISTENCIAL BASICO								
602	TRANSPORTE ASISTENCIAL MEDICALIZADO								

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA									
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

701	DIAGNOSTICO CARDIOVASCULAR								
702	DIALISIS RENAL								
703	ENDOSCOPIA DIGESTIVA								
704	FIBROBRONCOSCOPIA								
705	HEMODINAMIA								
706	LABORATORIO CLINICO								
707	LABORATORIO DE CITOPATOLOGIA								
708	LITOTRIPSIA UROLOGICA								
709	ONCOLOGIA CLINICA								
710	RADIOLOGIA E IMAGENES DIAGNOST.								
711	RADIOTERAPIA								
712	TOMA DE MUESTRAS DE LAB. CLINICO								
713	TRANSFUSION SANGUINEA								
714	SERVICIO FARMACEUTICO								
715	MEDICINA NUCLEAR								

CAMAS POR SERVICIO	Nº.
PEDIATRICAS	
ADULTOS	
OBSTETRICIA	
CUIDADO INTERMEDIO NEONATAL	
CUIDADO INTENSIVO NEONATAL	
CUIDADO INTERMEDIO PEDIATRICO	
CUIDADO INTENSIVO PEDIATRICO	
CUIDADO INTERMEDIO ADULTO	
CUIDADO INTENSIVO ADULTO	
UNIDAD DE QUEMADOS	
PSIQUIATRIA	
FARMACODEPENDENCIA	
TOTAL	

TIPO DE SALAS	Nº.
QUIROFANOS	
PARTOS	

Como representante legal de la institución prestadora de servicios de salud arriba identificada, declaro bajo la gravedad del juramento que la información consignada en este formulario es verídica y que se cumple con todas las condiciones de habilitación, exigidas en las normas vigentes, para prestar servicios de salud, bajo el compromiso de mantener las condiciones declaradas durante el tiempo de vigencia del registro especial.

Firma del Representante Legal _____

Número de identificación _____

INSTRUCTIVO PARA DILIGENCIAR EL FORMULARIO DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD INSTITUCION PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD

INSTRUCCIONES GENERALES

- Lea cuidadosamente este instructivo antes de diligenciar el formulario.
- Diligencie el formulario a máquina o en letra imprenta mayúscula así:
- A máquina: Inicie la escritura en la primera casilla del respectivo renglón, dejando un espacio entre palabras. No es necesario escribir una letra por cada casilla.
- En letra imprenta: Es necesario escribir una letra por casilla con bolígrafo de tinta negra.
- No presente su formulario con tachones, enmendaduras ni borrones.
- El formulario se debe diligenciar en original y copia.
- Las preguntas que solo admiten una respuesta, respóndalas marcando una X.
- No diligencie los recuadros que se encuentran sombreados.

COMO DILIGENCIAR EL FORMULARIO

- De la fila 4A. a 4B. del formulario marque la opción correspondiente según sea el caso: Registro de: Primera vez, Renovación, se entiende primera vez con las normas actuales Decreto 2309/2002 y Resolución 1439/2002.
- En la fila 5 escriba el nombre completo de la institución, de acuerdo como aparece en el acto administrativo por el cual fue creada.
- En la fila 6 escriba la dirección de la sede principal o sede única.
- En la fila 7A escriba el departamento y en la 7B el municipio donde se encuentra la sede principal o sede única.
- En la fila 8A escriba el número telefónico, en la 8B el número de fax y en la 8C el correo electrónico de la sede principal o sede única.
- En la fila 9 escriba el NIT de la institución.
- En la fila 10 escriba el nombre de la persona que en la actualidad se desempeña como Representante legal de la institución según las normas vigentes.
- En la fila 11B y 11C marque el tipo de documento de identificación, según sea el caso, y en la fila 11D escriba el número de identificación.
- En la fila 12 marque la casilla correspondiente según el tipo de naturaleza jurídica de la institución.
- Pendiente definición Autonomía *****
- En la fila 13 marque la opción, si IPS pública, es o no, Empresa Social del Estado
- En las filas 13B, 13C y 13D escriba el tipo de acto de creación, el número y la fecha de creación, del acto administrativo por el cual fue creada la IPS pública.
- En las filas 14A, 14B y 14C escriba el número del acto administrativo y la fecha, por el cual fue creada la institución privada sin ánimo de lucro, y el nombre de la entidad que expidió el mismo.
- En las filas 15A, 15B, 15C y 15D escriba el número de la matrícula mercantil, fecha, entidad que la expide y la ciudad de expedición de la institución privada con ánimo de lucro.

- En las filas 16A, 16B y 16C escriba el número del acto administrativo y la fecha, por el cual fue creada la institución mixta, y el nombre de la entidad que expidió el mismo.

- En la fila 17A, si después de haber realizado la autoevaluación cumple con todas las condiciones exigidas en el Manual de Estándares para la Habilitación, marque la casilla "SI"; si se va a habilitar con programa financiero marque la casilla y anexe el programa con los soportes correspondientes.

- En las filas 18A, 18B y 18C, si cumple con las condiciones de suficiencia patrimonial y financiera exigidas aquí, diligencie la casilla "SI" para cada una de ellas.

- En la fila 19A marque sí, si cuenta con certificado de existencia y representación legal ó acto administrativo de creación de la entidad a la cual pertenece la IPS o si es autónoma. Marque No, cuando no se conozca ningún acto administrativo de creación.

- En la fila 19B marque sí, si la IPS posee un sistema contable, en saneamiento ó en reestructuración de pasivos si la institución se encuentra desarrollando alguno de estos procesos y anexe soportes en lo pertinente.

- En las filas 20A. a 20I. En caso de que la IPS cuente con más de una sede donde se presten servicios de salud, registre en cada una de las casillas correspondientes, el nombre y la ubicación exacta de las mismas, y marque en la lista adjunta los servicios que presta en cada una de ellas, diligenciando un listado por cada una de las sedes en que se presten servicios de salud. Para los prestadores que cuentan con una única sede solo diligenciarán el formato de listado de servicios que se encuentra adjunto.

- Para las IPS que presten servicios en la modalidad hospitalaria, deben diligenciar el cuadro denominado "Camas por Servicio", en el cual se debe indicar el número de camas que tienen para cada uno de los servicios relacionados allí.

- Las IPS que presten servicios de obstetricia y Cirugía deberán indicar en el cuadro que aparece al final del formulario, denominado "Tipo de Salas" el número de salas con que cuenta la institución para cada uno de estos servicios.

SOPORTES

- Si la IPS es pública anexe fotocopia del acto de creación (Acuerdo, Ordenanza o Ley) mediante el cual demuestre su existencia y representación legal.
- Si la IPS es privada con ánimo de lucro, anexe el certificado de inscripción en Cámara de Comercio.
- Si la IPS es privada sin ánimo de lucro, anexe fotocopia de la Resolución de Personería Jurídica.
- Anexe certificación del revisor fiscal o del contador de la institución que respalde lo declarado en las condiciones de suficiencia patrimonial para la habilitación.
- Anexe fotocopia del Número de Identificación Tributaria de la Institución
- Si el prestador ofrece el servicio de Transporte Asistencial Básico o Medicalizado, deberá anexar copia del certificado de Revisión técnico-mecánico de la ambulancia, realizado en una serviteca autorizada, el cual no podrá tener una vigencia superior a seis meses de expedición.

La siguiente tabla contiene las siglas que podrá utilizar para escribir la dirección del prestador.

Apartamento	APT.	Kilómetro	KM.	Autopista	AUTOP.
Avenida	AV.	Manzana	MANZ.	Calle	CALLE
Carretera	CARRETERA	Número	#	Camera	CRA.
Diagonal	DIAG.	Periférico	PERI.	Consultorio	CONS.
Este	ESTE	Sur	SUR	Edificio	EDF.
Interior	INT.	Mezzanine	MEZZ.	Piso	PISO
Local	LOCAL	Oficina	OF.	Torre	TORRE
Corregimiento	CORREG.	Vereda	VER.		

Finalmente el formulario de Inscripción en el Registro Especial deberá contar con la firma del representante legal de la institución y su respectivo número de identificación.

LISTADO DE SERVICIO

En la columna de modalidad aclarar donde aplique si se presta bajo la modalidad de telemedicina indicando si es centro de referencia (CR) o Institución Remisora (IR).

Institución Remisora. Es aquella institución prestadora de servicios de salud, localizada en un área con limitaciones de acceso o en la capacidad resolutoria de uno o más de los componentes que conforman sus servicios, y que cuenta con tecnología de comunicaciones que le permite enviar y recibir información para ser apoyada por otra institución de mayor complejidad a la suya, en la solución de las necesidades de salud de la población que atiende, en los componentes de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de la enfermedad.

Centro de Referencia. Es aquella institución Prestadora de Servicios de Salud que cuenta con los recursos asistenciales especializados, y con las tecnologías de información y de comunicaciones suficientes y necesarias para brindar a distancia el apoyo en los componentes de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de la enfermedad, requerido por una o más instituciones remisoras en condiciones de oportunidad y seguridad.

ANEXO TECNICO 2

INSTRUCCIONES PARA REALIZAR LA AUTOEVALUACION Y LA VERIFICACION DE LAS CONDICIONES TECNOLOGICAS Y CIENTIFICAS PARA LA HABILITACION DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD BAJO LA MODALIDAD DE TELEMEDICINA CENTROS DE REFERENCIA

El Anexo Técnico 2 de la presente resolución le permite, tanto al Centro de Referencia como a la Entidad Territorial de Salud, realizar una evaluación en forma ordenada,

sistemática y exhaustiva, y determinar exactamente el incumplimiento de alguno de sus estándares o criterios. Se trata de un instrumento amigable, diseñado para que el evaluador tenga una orientación de cada uno de los requisitos establecidos.

En este instrumento usted encontrará los estándares y los criterios previstos en el anexo técnico 2 de la presente resolución.

El instrumento de verificación contiene los criterios de los seis estándares de habilitación aplicables a un Centro de Referencia, los cuales son transversales a toda la institución, independientemente del tipo o número de servicios prestados bajo esta modalidad.

Las fichas contienen los nombres de los estándares y cuentan con 7 columnas, así:

- La primera columna describe los criterios que permiten orientar la verificación del estándar.

- La segunda columna, encabezada por la letra "C", se utiliza cuando el criterio se cumple en su totalidad.

- La tercera columna, encabezada por las letras "NC", se utiliza cuando todo el criterio o parte de él se incumple.

- La cuarta columna, encabezada por las letras "NA", se utiliza cuando el criterio establecido no es aplicable a ese prestador en particular.

- La quinta columna, encabezada por las letras "NV", se utiliza en aquellos casos en los cuales, aunque el criterio es aplicable al prestador, en el momento de realizar la evaluación no fue posible su verificación por parte del prestador durante la autoevaluación o de la Entidad Territorial de Salud durante la visita de verificación.

- La sexta columna, correspondiente a las "Observaciones", es utilizada por el prestador cuando este realiza su autoevaluación y por la Entidad Territorial de Salud al momento de realizar la visita de verificación, y siempre se debe diligenciar cuando se ha marcado la columna "NC", "NA" o "NV".

- La última columna describe la forma como se debe verificar el criterio en cuestión.

Las casillas que aparecen al frente de cada criterio, o detalle por servicio, y que corresponden a las columnas "C", "NC", "NA" y "NV" se deben diligenciar marcando una X según el caso.

MANUAL DE ESTANDARES DE LAS CONDICIONES TECNOLOGICAS Y CIENTIFICAS PARA LA HABILITACION DE LAS INSTITUCIONES QUE PRESTAN SERVICIOS DE SALUD BAJO LA MODALIDAD DE TELEMEDICINA

ESTANDARES DE HABILITACION PARA CENTROS DE REFERENCIA

I. RECURSO HUMANO						
ESTANDAR: La institución garantiza que el personal asistencial que interviene en la prestación de los servicios de salud bajo la modalidad de telemedicina cumple con los requisitos exigidos por el Estado para ejercer la profesión u oficio, o con la adecuada supervisión si se trata de personal en entrenamiento						
CRITERIOS	C	NC	NA	NV	OBSERVACION	MODO DE VERIFICACION
<p>1.1 Los especialistas en salud cuentan con el título formal expedido por una institución educativa debidamente reconocida por el Estado. En caso de estudios en el exterior, cuentan con la respectiva convalidación por el ICFES.</p> <p>NOTA: Los médicos que a la fecha de entrada en vigencia de la Resolución 001439 de 2002, se encontrasen vinculados laboralmente o mediante contrato de carácter administrativo, civil o comercial con Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud Públicas o Privadas desempeñándose como médicos especialistas y requieran demostrar tal condición, contarán con tres (3) años a partir de la vigencia de la Resolución 486 de 2003, para certificar su título formal de especialista o su homologación ante el ICFES, con excepción de lo establecido en las Leyes 6ª de 1991 y 657 de 2001.</p>						<p>Solicite la relación de todo el recurso humano asistencial que interviene en la prestación de servicios bajo la modalidad de telemedicina en la entidad, independientemente del tipo de vinculación, y seleccione una muestra aleatoria del 10% de las hojas de vida del personal relacionado en el listado, por cada una de las disciplinas (médicos, enfermeras, bacteriólogas, Instrumentadoras, etc.)</p> <p>Verifique que los profesionales, especialistas, tecnólogos, técnicos y auxiliares asistenciales cuentan con el título formal expedido por una institución educativa que se encuentre en los listados de las instituciones reconocidas por el Estado para la expedición del título que se verifica, en caso de encontrar incumplimientos revise el 100% de las hojas de vida.</p> <p>En caso de estudios en el exterior verifique que la hoja de vida cuenta con la resolución de homologación y convalidación expedida por el ICFES y que corresponda con el cargo que ocupa el profesional en la institución.</p> <p>En caso de evidenciarse incumplimientos, anote con precisión en la casilla de observaciones del formato, el nombre y cargo de la persona que no cumple con el estándar, y si su ausencia condiciona el funcionamiento de un área o servicio en particular e identifíquela.</p>

CRITERIOS	C	NC	NA	NV	OBSERVACION	MODO DE VERIFICACION
Los profesionales de salud cumplen con los requisitos legales de formación y entrenamiento en las profesiones, especialidades y subespecialidades formalmente reconocidas por el Estado, en el ámbito de los servicios ofrecidos.						Además de lo anterior, identifique, para este prestador, cuál personal requiere contar con un entrenamiento específico, de acuerdo con lo establecido en los estándares de habilitación, y verifique en su hoja de vida que existe la certificación que lo acredite como tal.
El proceso de selección del personal incluye la verificación de los títulos de grado de especialista, profesional, técnico, tecnológico y los certificados de aptitud ocupacional de auxiliar, previo a su vinculación.						Solicite el documento que establezca el procedimiento definidos por el prestador para la selección de recurso humano asistencial, y evalúe que incluya la verificación de los títulos
Si existe personal en entrenamiento, este se encuentra bajo la supervisión de profesionales debidamente autorizados para prestar servicios de salud.						Indague si la institución realiza actividades docente asistenciales y verifique qué profesiones u oficios realizan prácticas de pregrado o postgrado en la prestación de servicios bajo la modalidad de telemedicina a los pacientes y qué mecanismos de supervisión utiliza la institución.
El personal asistencial que interviene en la prestación de los servicios de salud bajo la modalidad de telemedicina cuenta con entrenamiento certificado en el manejo de la tecnología utilizada por la institución. El "entrenamiento certificado" se refiere a lo que en el sector educativo se denomina educación INFORMAL, es decir las actividades de formación que no requieren ser desarrolladas necesariamente por instituciones educativas, no requieren ser autorizadas, ni implican título profesional expedido por una institución educativa autorizada por el ICFES. Para este efecto, es válido el entrenamiento impartido por las instituciones de salud mediante programas de educación continuada, con certificación expedida por la misma institución. El entrenamiento certificado no es homologable ni sustituible con experiencia (Circular 00015 de 2003 MPS).						Verifique en las hojas de vida del personal que cuentan con la certificación del entrenamiento el cual puede ser expedido por la misma institución, de acuerdo con lo establecido en el criterio. Si los certificados son expedidos por la propia institución solicite y evalúe el programa de educación continua

2. INFRAESTRUCTURA E INSTALACIONES FISICAS Y SU MANTENIMIENTO

ESTANDAR: La institución garantiza las condiciones y el mantenimiento de la infraestructura física y de las instalaciones de las áreas desde donde se prestan los servicios. Las cuales son adecuadas al tipo de tecnología utilizada

CRITERIOS	C	NC	NA	NV	OBSERVACION	MODO DE VERIFICACION
2.1 La institución garantiza el suministro permanente de energía eléctrica, sistemas de comunicaciones según las necesidades del servicio prestado y la disponibilidad tecnológica, de acuerdo con el servicio habilitado						Verifique que la institución garantiza el flujo de energía permanente y el acceso a los sistemas de comunicación que requiere, de acuerdo con los servicios que presta, ejemplo, si transmite imágenes debe contar con <u>Internet</u>
2.2 La institución cuenta con un domicilio que permita su ubicación por parte de los organismos de Vigilancia, Inspección y Control						Verifique que la dirección suministrada por el prestador en el Formulario de Registro Especial corresponda efectivamente con el domicilio del prestador

3. DOTACION Y SU MANTENIMIENTO

ESTANDAR: La institución cuenta con los equipos indispensables y en las condiciones y el mantenimiento adecuados para prestar los servicios ofrecidos bajo la modalidad de telemedicina.

CRITERIOS	C	NC	NA	NV	OBSERVACION	MODO DE VERIFICACION
3.1 La institución sólo utiliza equipos que cuenten con las condiciones técnicas de calidad, respaldo y soporte técnico – científico						Verifique que los equipos utilizados para telemedicina cuentan con el respaldo y soporte técnico del fabricante
3.2 La institución garantiza el mantenimiento de su tecnología de información y de comunicaciones para garantizar la calidad de la información, el seguimiento de protocolos y la continuidad del servicio. El mantenimiento se realiza con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo, que incluye la calibración de equipos, de conformidad con los requisitos e indicaciones de los fabricantes. Lo anterior estará consignado en la hoja de vida de cada equipo.						Solicite el inventario de equipos utilizados para telemedicina y verifique que la institución cuenta con contratos vigentes para su mantenimiento, o que dispone de personal capacitado para estas actividades. Igualmente se debe verificar en las hojas de vida de los equipos que estas cuentan con la información que permita establecer cronológicamente los mantenimientos que se han realizado y las novedades del equipo
3.3 Los monitores utilizados para el despliegue de imágenes deberán contar con una distancia máxima de 0.25 cm. Entre píxeles (dot pitch), para garantizar la interpretación adecuada de la información recibida.						Revise las especificaciones técnicas del monitor en el manual del equipo y verifique que cumple con lo solicitado en el criterio

CRITERIOS	C	NC	NA	NV	OBSERVACION	MODO DE VERIFICACION
3.4 Si la institución realiza telerradiología cuenta con monitor monocromático de alta resolución o equipo que se le asimile						Revise las especificaciones técnicas del monitor en el manual del equipo y verifique que cumple con lo solicitado en el criterio. Ver "Tabla de Valores Mínimos de Referencia para Imágenes"
3.5 Si la institución realiza consulta de teledermatología cuenta con monitor de alta resolución						Revise las especificaciones técnicas del monitor en el manual del equipo y verifique que cumple con lo solicitado en el criterio. Ver "Tabla de Valores Mínimos de Referencia para Imágenes"

4. PROCESOS PRIORITARIOS ASISTENCIALES

ESTANDAR: La institución ha documentado los principales procesos asistenciales, guías clínicas internas o definidas por normas legales. La documentación incluye acciones para divulgar su contenido entre los responsables de su ejecución y para controlar su cumplimiento

CRITERIOS	C	NC	NA	NV	OBSERVACION	MODO DE VERIFICACION
4.1 La institución cuenta con guías clínicas de atención para las patologías que constituyen las primeras 10 causas de atención oficialmente reportadas en cada uno de los servicios que ofrece						Solicite el listado de las 10 primeras causas de atención para cada uno de los servicios ofrecidos y verifique que la institución cuenta con guías de atención para cada una de estas.
4.2 Si la institución ofrece actividades de promoción y prevención, ha implantado las Normas Técnicas de protección específica y detección temprana definidas por las autoridades en salud del nivel nacional						Indague si la institución realiza actividades de promoción y prevención, identifique cuáles y verifique que ha implantado las normas técnicas correspondientes.
4.3 La institución cuenta con procedimientos documentados para el despliegue, Almacenamiento y transmisión de la información.						Solicite el documento o los soportes que demuestren que la institución ha estandarizado los procedimientos solicitados en el criterio.
4.4 Los procedimientos, procesos y guías de atención son conocidos por el personal encargado y responsable de su aplicación, incluyendo el personal en entrenamiento						Entreviste al equipo tratante sobre el conocimiento de las guías de atención y de los procedimientos adoptados por la institución.
4.5 La institución realiza actividades dirigidas a verificar el cumplimiento de las normas técnicas, guías de atención y procedimientos						Indague sobre los mecanismos de control adoptados por la institución para verificar el cumplimiento de las guías, procedimientos o normas técnicas adoptadas

5. HISTORIA CLINICA Y REGISTROS ASISTENCIALES

ESTANDAR: La institución ha diseñado procesos que garantizan que cada paciente cuenta con Historia Clínica y que su manejo es técnicamente adecuado. Se cuenta con los registros de procesos clínicos, diferentes a la Historia Clínica, que se relacionan directamente con los principales riesgos propios de la prestación de servicios

CRITERIOS	C	NC	NA	NV	OBSERVACION	MODO DE VERIFICACION
5.1 Todos los pacientes atendidos tienen historia clínica. Toda atención de primera vez a un usuario debe incluir el proceso de apertura de historia clínica.						Evalúe el proceso de atención y verifique que a todo nuevo usuario se le abre historia clínica, y que los pacientes con atenciones previas cuentan con historia en la institución.
5.2 Se tienen definidos procedimientos para utilizar una historia única institucional y para el manejo del archivo de historias clínicas						Indague sobre los mecanismos que aplica la institución para unificar la información de cada paciente y garantizar su disponibilidad para el equipo de salud
5.3 Las historias clínicas cuentan con los contenidos mínimos de identificación, tanto administrativos como clínicos, y con el componente de anexos						Analice el modelo de historia clínica utilizado por la institución y verifique el cumplimiento del criterio.
5.4 Se tienen definidos los procedimientos que garanticen la custodia, confidencialidad y conservación integral de las historias clínicas o información almacenada.						Indague sobre los mecanismos aplicados por la institución para garantizar el cumplimiento del criterio.
5.5 En caso de utilizar medios físicos o técnicos como computadoras y medios magneto - ópticos, se tienen definidos los procedimientos para que los programas automatizados que se diseñen y utilicen para el manejo de las Historias Clínicas, así como sus equipos y soportes documentales, estén provistos de mecanismos de seguridad						Indague sobre los mecanismos aplicados por la institución para garantizar el cumplimiento del criterio
5.6 La institución garantiza el fácil acceso del equipo tratante a la información que se ha almacenado						Indague con el equipo tratante sobre los mecanismos adoptados por la institución para garantizar el acceso a la información almacenada

CRITERIOS	C	NC	NA	NV	OBSERVACION	MODO DE VERIFICACION
5.7 Los mecanismos de almacenamiento utilizados por la institución garantizan la reproducibilidad de la información en el tiempo, de acuerdo con la legislación vigente.						Solicite a la institución una demostración para evaluar el cumplimiento del criterio
5.8 La institución cuenta con un plan de contingencia en caso de pérdida de datos, habilitado para su uso en caso de fallas del sistema activo						Indague sobre los planes de contingencia diseñados por la institución en caso de pérdida de datos
5.9 Todos los eventos y transacciones que se realicen con ocasión de la prestación de servicios bajo la modalidad de telemedicina, deben ser documentados y almacenados, y ser parte integral de la historia clínica						Solicite a la institución los soportes que demuestran el cumplimiento del criterio
5.10 La institución dispone de mecanismos que permitan garantizar la custodia, confidencialidad y conservación integral, durante la transmisión y almacenamiento de la información contenida en la historia clínica y demás registros asistenciales. La institución deberá encriptar la información para su transmisión y crear mecanismos de acceso a la misma de acuerdo con políticas institucionales.						Solicite a la institución una demostración para evaluar el cumplimiento de todos los componentes del criterio
5.11 En el caso de empleo de sistemas de información compartidos o de acceso remoto se deberá mantener un sistema de seguridad y control de acceso a la aplicación según tipo de usuario						Indague sobre las políticas y mecanismos establecidos por la institución para garantizar el cumplimiento de lo establecido en el criterio
5.12 La institución utiliza un método que permita identificar al iniciador de un mensaje de datos que indica que el contenido cuenta con su aprobación, lo cual se convierte en la firma digital de la historia clínica, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1995 de 1999 y en la Ley 527 de 1999						Indague sobre los controles adoptados por la institución para identificar el responsable de la información registrada, y solicite una demostración para comprobar el cumplimiento del criterio

6. SEGUIMIENTO A RIESGOS

CRITERIOS	C	NC	NA	NV	OBSERVACION	MODO DE VERIFICACION
<p>ESTANDAR: La institución ha definido procesos de evaluación y seguimiento de los riesgos propios de la prestación de servicios de salud bajo la modalidad de telemedicina.</p> <p>Realiza procesos de evaluación y seguimiento de los riesgos inherentes al tipo de servicio que presta bajo esta modalidad.</p>						Solicite a la institución los soportes que demuestran: que se han identificado los principales riesgos, que existen instrumentos y mecanismos para detectarlos cuando estos se materialicen, que se consolida la información obtenida a partir de estos instrumentos y que se intervienen las desviaciones presentadas

TABLA VALORES MINIMOS DE REFERENCIA PARA IMAGENES

Tipo Imagen		Características de la Imagen				Tamaño de la imagen		
Categoría	Modalidad	Pixels		Bits		Imagen Sin Comp. (K bytes)	Factor de Compresión Típico	Imagen Comprimida (K bytes)
		Ancho	Alto	Dig.	Alm.			
Macrofotografías	Fotos Externas (dermatología)	1524	1120	24	24	5.001	27	185
Microfotografías	Patología	800	600	24	24	1.406	20	70
Radiología	Escanografía	512	512	12	16	512	8	64
	Resonancia Magnética	256	256	12	16	128	4	32
	Ultrasonido	512	512	6	8	256	10	26
	Medicina Nuclear	128	128	8	8	16	10	2
	Placa Digitalizadas RX General	2048	2500	12	8	5.000	10	500
	Frame Grabber	512	512	12	8	256	8	32
	Placa Digitalizadas Mamografía	4096	4096	12	8	16.384	10	1.638

ANEXO TECNICO 1

**INSTRUCCIONES PARA REALIZAR LA AUTOEVALUACION
Y LA VERIFICACION DE LAS CONDICIONES TECNOLOGICAS
Y CIENTIFICAS PARA LA HABILITACION DE PRESTADORES
DE SERVICIOS DE SALUD BAJO LA MODALIDAD DE TELEMEDICINA
INSTITUCIONES REMISORAS**

El anexo técnico 1 de la presente resolución le permite, tanto a la Institución Remisora como a la Entidad Territorial de Salud, realizar una evaluación en forma ordenada, sistemática y exhaustiva, y determinar exactamente el incumplimiento de alguno de sus criterios. Se trata de un instrumento amigable, diseñado para que el evaluador tenga una orientación de cada uno de los requisitos establecidos.

En este instrumento usted encontrará solamente los criterios adicionales a los previstos en el anexo técnico 1 de la Resolución 1439 de 2202, establecidos por el anexo técnico 1 de la presente resolución.

El instrumento de verificación contiene los criterios de los cinco estándares aplicables a una institución Remisora, los cuales son transversales a toda la institución, independientemente del tipo o número de servicios prestados bajo esta modalidad. Lo anterior no exonera a la institución de la aplicación y cumplimiento de los demás estándares y criterios aplicables a una institución que presta servicios de salud bajo la modalidad convencional.

Las fichas contienen los nombres de los estándares y cuentan con 7 columnas, así:

- La primera columna describe los criterios que permiten orientar la verificación del estándar.

- La segunda columna, encabezada por la letra "C", se utiliza cuando el criterio se cumple en su totalidad.

- La tercera columna, encabezada por las letras "NC" se utiliza cuando todo el criterio o parte de él se incumple.

- La cuarta columna, encabezada por las letras "NA" se utiliza cuando el criterio establecido no es aplicable a ese prestador en particular.

- La quinta columna, encabezada por las letras "NV" se utiliza en aquellos casos en los cuales, aunque el criterio es aplicable al prestador, en el momento de realizar la evaluación no fue posible su verificación por parte del prestador durante la autoevaluación o de la Entidad Territorial de Salud durante la visita de verificación.

- La sexta columna, correspondiente a las "Observaciones" es utilizada por el prestador cuando este realiza su autoevaluación y por la Entidad Territorial de Salud al momento de realizar la visita de verificación, y siempre se debe diligenciar cuando se ha marcado la columna "NC", "NA" o "NV".

- La última columna describe la forma como se debe verificar el criterio en cuestión.

Las casillas que aparecen al frente de cada criterio, o detalle por servicio, y que corresponden a las columnas "C", "NC", "NA" y "NV" se deben diligenciar marcando una X según el caso.

**MANUAL DE ESTANDARES DE LAS CONDICIONES TECNOLOGICAS
Y CIENTIFICAS PARA LA HABILITACION DE LAS INSTITUCIONES
QUE PRESTAN SERVICIOS DE SALUD BAJO LA MODALIDAD
DE TELEMEDICINA**

CRITERIOS ADICIONALES A LOS ESTABLECIDOS POR LOS ESTANDARES DE HABILITACION PARA INSTITUCIONES REMISORAS

1. RECURSO HUMANO						
CRITERIOS	C	NC	NA	NV	OBSERVACION	MODO DE VERIFICACION
<p>1.1 El personal asistencial que presta directamente el servicio bajo la modalidad de telemedicina cuenta con entrenamiento certificado en el manejo de la tecnología utilizada por la institución.</p> <p><i>El "entrenamiento certificado" se refiere a lo que en el sector educativo se denomina educación INFORMAL, es decir las actividades de formación que no requieren ser desarrolladas necesariamente por instituciones educativas, no requieren ser autorizadas, ni implican título profesional expedido por una institución educativa autorizada por el ICFES. Para este efecto, es válido el entrenamiento impartido por las instituciones de salud mediante programas de educación continuada, con certificación expedida por la misma institución. El entrenamiento certificado no es homologable ni sustituible con experiencia (Circular 00015 de 2003 MPS)</i></p>						<p>Verifique en las hojas de vida del personal que cuentan con la certificación del entrenamiento el cual puede ser expedido por la misma institución, de acuerdo con lo establecido en el criterio.</p> <p>Si los certificados son expedidos por la propia institución solicite y evalúe el programa de educación continua</p>

2. DOTACION Y SU MANTENIMIENTO						
CRITERIOS	C	NC	NA	NV	OBSERVACION	MODO DE VERIFICACION
<p>2.1 La institución garantiza el mantenimiento de los equipos de captura, transmisión y almacenamiento de datos e imágenes para garantizar la calidad de la información, el seguimiento de protocolos y la continuidad del servicio. El mantenimiento se realiza con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo, que incluye la calibración de equipos, de conformidad con los requisitos e indicaciones de los fabricantes. Lo anterior estará consignado en la hoja de vida de cada equipo.</p>						<p>Solicite el inventario de equipos utilizados para telemedicina y verifique que la institución cuenta con contratos vigentes para su mantenimiento, o que dispone de personal capacitado para estas actividades. Igualmente se debe verificar en las hojas de vida de los equipos que estas cuentan con la información que permita establecer cronológicamente los mantenimientos que se han realizado y las novedades del equipo</p>
<p>2.2 La institución cuenta con los dispositivos periféricos necesarios, de acuerdo con el tipo de servicios ofrecidos, de manera que se garantice la obtención de la información requerida por el Centro de Referencia para realizar el diagnóstico</p>						<p>De acuerdo con los servicios ofrecidos por la IPS determine cuáles equipos periféricos se requieren para poder realizar la actividad. Ejemplo estetoscopio digital, tensiómetro digital, equipo de órganos digital, etc.</p>
<p>2.3 Los equipos de captura utilizados por la institución garantizan que la información obtenida es equivalente a la original, de manera que al ser reproducida se garantice su calidad y confiabilidad en condiciones comparables a la modalidad en atención convencional</p>						<p>Solicite a la institución una demostración de la forma como se captura la información y evalúe la calidad de la imagen al ser reproducida</p>

CRITERIOS	C	NC	NA	NV	OBSERVACION	MODO DE VERIFICACION
2.4 Si la institución realiza teleconsulta especializada de primera opinión que implique la necesidad del especialista de visualizar directamente el fondo de ojo, el oído o las membranas mucosas de los sistemas respiratorio, gastrointestinal, reproductor o urinario, deberá contar con oftalmoscopio digital, otoscopio digital o los endoscopios digitales que se requieran, según el caso. De igual manera, para la prestación de servicios de cardiología, y de otros en los cuales el especialista del centro de referencia deba auscultar directamente los ruidos cardiovasculares, fetocardia, respiratorios, intestinales o de otra índole, la institución remitora debe contar con fonendoscopio digital o cualquier otro equipo biomédico que cumpla con esta función requerida.						Verifique que entre la dotación del consultorio se cuente con los equipos solicitados en el criterio
2.5 Cualquier periférico de captura que tenga contacto con el paciente debe cumplir con las condiciones técnicas necesarias para garantizar una atención segura						Cerciórese de que los equipos periféricos de captura utilizados estén diseñados para esa labor, que cuenten con el soporte técnico, y que en
2.6 Si la institución realiza consulta de teledermatología cuenta con cámara digital de alta resolución que garantiza un mínimo de 3 megapíxeles, con luz blanca y ultravioleta						Verifique que la institución cuenta con este tipo de cámara y solicite el manual del equipo para corroborar que cumple con las especificaciones solicitadas en el criterio.

3. PROCESOS PRIORITARIOS ASISTENCIALES

CRITERIOS	C	NC	NA	NV	OBSERVACION	MODO DE VERIFICACION
3.1 La institución cuenta con procedimientos documentados para la captura, almacenamiento y transmisión de la información; son conocidos por el personal encargado y responsable de su aplicación y realiza actividades dirigidas a verificar su cumplimiento						Solicite los documentos que demuestran que la institución ha estandarizado los procedimientos solicitados en el criterio, e indague sobre los mecanismos adoptados por el prestador para su difusión y su evaluación
3.2 Los parámetros de digitalización y compresión seleccionados en los equipos, durante la captura de datos o imágenes, deben garantizar la resolución necesaria para permitir el diagnóstico.						Verifique que se estén utilizando los parámetros de digitalización y compresión establecidos en la "Tabla de Valores Mínimos de Referencia para Imágenes"
3.3 La institución cuenta con estándares de oportunidad documentados en los cuales se establecen los casos en los cuales se debe transferir la información en tiempo real o mediante almacenamiento - envío.						Solicite los soportes que demuestran que la institución ha establecido estándares de oportunidad y que los evalúa periódicamente
3.4 La transmisión de las imágenes diagnósticas deben ceñirse a protocolo DICOM o equivalentes						

4. HISTORIA CLINICA Y REGISTROS ASISTENCIALES

CRITERIOS	C	NC	NA	NV	OBSERVACION	MODO DE VERIFICACION
4.1 La institución garantiza el fácil acceso del equipo tratante a la información que se ha almacenado						Indague con el equipo tratante sobre los mecanismos adoptados por la institución para garantizar el acceso a la información almacenada
4.2 Los mecanismos de almacenamiento utilizados por la institución garantizan la reproducibilidad de la información en el tiempo, de acuerdo con la legislación vigente.						Solicite a la institución una demostración para evaluar el cumplimiento del criterio
4.3 Los mecanismos de compresión utilizados por la institución garantizan que la información recuperada corresponda al dato, imagen o señal original						Igual que el punto 3.2 de este anexo
4.4 La institución cuenta con un plan de contingencia en caso de pérdida de datos, habilitado para su uso en caso de fallas del sistema activo						Indague sobre los planes de contingencia diseñados por la institución en caso de pérdida de datos
4.5 Todos los eventos y transacciones que se realicen con ocasión de la prestación de servicios bajo la modalidad de telemedicina, deben ser documentados y almacenados, y ser parte integral de la historia clínica						Solicite a la institución los soportes que demuestran el cumplimiento del criterio
4.6 La institución deberá encriptar la información para su transmisión y crear mecanismos de acceso a la misma de acuerdo con políticas institucionales.						Solicite a la institución una demostración para evaluar el cumplimiento del criterio

CRITERIOS	C	NC	NA	NV	OBSERVACION	MODO DE VERIFICACION
4.7 En el caso de empleo de sistemas de información compartidos o de acceso remoto se deberá mantener un sistema de seguridad y control de acceso a la aplicación según tipo de usuario						Indague sobre las políticas y mecanismos establecidos por la institución para garantizar el cumplimiento de lo establecido en el criterio
4.8 La institución utiliza un método que permita identificar al iniciador de un mensaje de datos que indica que el contenido cuenta con su aprobación, lo cual se convierte en la firma digital de la historia clínica, de acuerdo con lo establecido en la resolución 1995 de 1999 y en la Ley 527 de 1999						Indague sobre los controles adoptados por la institución para identificar el responsable de la información registrada, y solicite una demostración para comprobar el cumplimiento del criterio

5. INTERDEPENDENCIA DE SERVICIOS

CRITERIOS	C	NC	NA	NV	OBSERVACION	MODO DE VERIFICACION
5.1 La institución cuenta con un Centro de Referencia, que presta los servicios que esta requiere, y que le permiten aumentar el grado de complejidad de los servicios que presta bajo la modalidad de telemedicina						Solicite a la institución copia del contrato o contratos con el centro o los centros de referencia y verifique que este haya declarado los servicios que tiene contratados con la institución remitora.

6. SEGUIMIENTO A RIESGOS

CRITERIOS	C	NC	NA	NV	OBSERVACION	MODO DE VERIFICACION
5.2 La institución realiza procesos de evaluación y seguimiento de los riesgos inherentes al tipo de servicio que presta bajo la modalidad de telemedicina.						Solicite a la institución los soportes que demuestran: que se han identificado los principales riesgos, que existen instrumentos y mecanismos para detectarlos cuando estos se materialicen, que se consolida la información obtenida a partir de estos instrumentos y que se intervienen las desviaciones presentadas

TABLA VALORES MINIMOS DE REFERENCIA PARA IMAGENES

Tipo Imagen		Características de la Imagen				Tamaño de la imagen		
Categoría	Modalidad	Pixels		Bits		Imagen Sin Comp. (K bytes)	Factor de Compresión Típico	Imagen Comprimida (K bytes)
		Ancho	Alto	Dig.	Alm.			
Macrofotografías	Fotos Externas (dermatología)	1524	1120	24	24	5.001	27	185
Microfotografías	Patología	800	600	24	24	1.406	20	70
Radiología	Escanografía	512	512	12	16	512	8	64
	Resonancia Magnética	256	256	12	16	128	4	32
	Ultrasonido	512	512	6	8	256	10	26
	Medicina Nuclear	128	128	8	8	16	10	2
	Placa Digitalizadas RX General	2048	2500	12	8	5.000	10	500
	Frame Grabber	512	512	12	8	256	8	32
	Placa Digitalizadas Mamografía	4096	4096	12	8	16.384	10	1.638

RESOLUCION NUMERO 02183 DE 2004

(julio 9)

por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud.

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales, y en especial las conferidas en los artículos 173 de la Ley 100 de 1993, 8° del Decreto 2309 de 2002 y el numeral 15 del artículo 2° del Decreto 205 de 2003, y

CONSIDERANDO:

Que las infecciones nosocomiales representan un problema y una amenaza permanente, tanto para los enfermos como para el personal que los maneja, para lo cual se hace necesario establecer procedimientos y actividades en las centrales de esterilización, tendientes a garantizar que los elementos e insumos que allí se distribuyen cumplan con todos los pasos del proceso de esterilización y que la certificación física, química y biológica se cumpla de forma adecuada;

Que en desarrollo de lo anterior, se hace necesario establecer el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización, que garantice a los usuarios la calidad de la atención y regule las actividades en las centrales de esterilización de los prestadores de servicios de salud, con excepción de las instituciones de las Fuerzas Militares y la Policía Nacional de conformidad con lo establecido en el parágrafo del artículo 1° del Decreto 2309 de 2002;

Que el Decreto 2309 de 2002, *por el cual se define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud*, en su artículo 8° determina que el Ministerio de Salud desarrollará las normas de calidad y expedirá la reglamentación necesaria para la aplicación de lo establecido en el citado decreto, velará por su permanente actualización y por su aplicación para el beneficio de los usuarios, y prestará asistencia técnica a los integrantes del Sistema con el propósito de orientarlos en el cumplimiento de sus responsabilidades;

Que el artículo 47 del Decreto 205 de 2003, establece que todas las referencias legales vigentes a los Ministerios de Trabajo y Seguridad Social y de Salud, deben entenderse referidas al Ministerio de la Protección Social;

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. Establecer el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para los Prestadores de Servicios de Salud, que se encuentra contenido en el documento técnico que hace parte integral de la presente resolución, como una herramienta fundamental del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, en el marco de lo establecido en el Decreto 2309 de 2002 y la Resolución 1439 de 2002 y demás normas que las modifiquen adicionen o sustituyan, el cual podrá ser adoptado voluntariamente por los prestadores de servicios de salud.

Parágrafo. En todo caso, los prestadores de servicios de salud podrán adoptar este u otro Manual de Buenas Prácticas de Esterilización, siempre y cuando el manual que se adopte tenga evidencia científica que pruebe su efectividad, de manera que se garantice el control y la calidad de los elementos e insumos que se someten al proceso de esterilización.

Artículo 2°. El Manual de Buenas Prácticas de Esterilización que se establece mediante la presente resolución, se constituye en una herramienta indispensable para el desarrollo de los procesos y actividades de las Centrales de Esterilización de los Prestadores de Servicios de Salud en cualquier grado de complejidad y particularmente para que en las centrales de esterilización se dé cumplimiento al Estándar 5 - Procesos Prioritarios Asistenciales, contenido en el Anexo Técnico de la Resolución 1439 de 2002.

Artículo 3°. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 9 de julio de 2004.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

República de Colombia

Ministerio de la Protección Social

Dirección General de Calidad de Servicios

Grupo Medicamentos e Insumos

**MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACION
PARA LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD**

ESTE DOCUMENTO

VA DIRIGIDO:

**A LOS PROFESIONALES QUE LABORAN EN LAS CENTRALES
DE ESTERILIZACION DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD**

DIEGO PALACIO BETANCOURT

Ministro de la Protección Social

EDUARDO JOSE ALVARADO SANTANDER

Viceministro de Salud y Bienestar

BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA

Directora General de Calidad de Servicios

MARTHA CECILIA RODRIGUEZ RAMIREZ

Coordinadora Grupo Medicamentos e Insumos

ELABORADO POR:

ALBA SOFIA ROJAS GONZALEZ

Y PATRICIA GOMEZ HOYOS

ESTE DOCUMENTO SE ELABORA CON APORTES DE:

GRACIELA GUERRERO

PATRICIA GOMEZ H.

GERMAN CHAMORRO

MARTHA C. RODRIGUEZ R.

Por un Convenio Especial de Cooperación Científica y Tecnológica celebrado en 1997 entre el anterior Ministerio de Salud, el Instituto Nacional de Salud y la Asociación Colombiana para el Avance de la Ciencia (ACAC).

Los integrantes del grupo que participaron en la revisión y concertación son:

• ELIZABETH FLOREZ NARANJO. Jefe Central de Esterilización Fundación Cardio-Infantil, Bogotá, D. C.

• VIVIANA BELTRAN. Coordinadora Servicios Profesionales 3M de Colombia, Bogotá, D. C.

• NANCY MONTOYA GARCIA. Gerente Central de Esterilización, Centro Médico Imbanaco, Cali, Valle.

• MARIA LUISA ESCOBAR. Jefe Central de Esterilización y del Departamento y Ayudas Diagnósticas, Hospital Pablo Tobón Uribe, Medellín, Antioquia.

• MARGOTH WALKER. Jefe Central de Esterilización Hospital la Victoria, Bogotá, D. C.

• PATRICIA GOMEZ H. Consultora Clínica Johnson y Johnson, Bogotá, D. C.

• ALBA SOFIA ROJAS GONZALEZ Profesional Especializado, Grupo Medicamentos e Insumos, Ministerio de la Protección Social.

**MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACIONBN
PARA LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD**

Introducción

A pesar de los muchos avances recientes en la atención médica y quirúrgica, las infecciones nosocomiales continúan representando una pérdida significativa de recursos humanos y económicos, ocasionando alto riesgo de infección y costos en la atención médica.

Las Centrales de Esterilización (CE), han dejado de ser un sitio de apoyo en una entidad de la salud, para convertirse en una de las áreas de impacto en el control de infecciones. Por eso la CE hoy debe ser administrada por un profesional de la salud capacitado, una enfermera, instrumentadora profesional o un auxiliar de enfermería.

Este tipo de supervisión hace que las demás personas que laboran en la CE tengan el adecuado entrenamiento y preparación, garantizando así el desempeño adecuado y cumplimiento del objetivo primordial de la CE, que es contribuir a disminuir el riesgo de infección.

Las fuentes de infección nosocomial incluyen: Otros pacientes, trabajadores de la salud, medio ambiente y objetos inanimados. También puede ser transmitida por elementos médicos contaminados, como por ejemplo endoscopios flexibles utilizados en múltiples pacientes sin el adecuado proceso entre cada uso, o simplemente cualquier elemento que no haya sido esterilizado en forma correcta.

En la atención de las personas una vez ingresa al hospital, se utilizan varias clases de equipos médicos que entran en contacto con diferentes partes del cuerpo del paciente y dependiendo de la efectividad con que estos hayan sido reprocesados, evitaremos complicaciones como las infecciones intrahospitalarias, derivadas de la atención al paciente, con equipos médicos desinfectados o esterilizados de forma inadecuada.

Las Centrales de Esterilización, al tener esta gran responsabilidad dentro del funcionamiento seguro de una institución de salud, requieren de unos estándares de trabajo altos y deben contar con el compromiso incuestionable de las directivas y profesionales que allí laboran para su adecuado funcionamiento.

Este Manual responde a la necesidad de establecer unas normas básicas que orienten el trabajo diario de las centrales de esterilización del país.

Finalmente, las Centrales de Esterilización deben garantizar que los elementos que distribuyen cumplieron con todos los pasos del proceso de esterilización y que la certificación física, química y biológica se cumplió de forma adecuada.

CAPITULO I

Definiciones

Acondicionamiento: Tratamiento del producto dentro del ciclo de esterilización previo a la exposición del esterilizante, para alcanzar una temperatura y humedad relativa predeterminadas. Esta parte del ciclo de esterilización puede realizarse a la presión atmosférica o en condiciones de vacío.

Aireación: Parte del proceso de esterilización durante el cual el agente esterilizante, si es necesario, se remueve del elemento o dispositivo médico hasta que se logran niveles predeterminados.

Aire comprimido: Utilizado para secar elementos canulados o con sitios de difícil acceso para el secado manual. La fuente deberá tener un filtro que retenga partículas metálicas y otro filtro microbiológico.

Alquilación: Reacción química en la cual se transfiere de una molécula a otra un grupo hidrocarbonado o sustituto del mismo.

Antioxidante: Es una solución concentrada utilizada en el proceso de preparación del instrumento quirúrgico, que remueve manchas de óxido, marcas y corrosión; manchas de minerales que se encuentran frecuentemente a causa de la esterilización.

Biocarga (o carga microbiana): Es el número y tipo de microorganismos viables que contaminan un objeto.

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.

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.

Calibración: Comparación de un sistema o dispositivo de medida con exactitud desconocida con uno de exactitud conocida para detectar, correlacionar, reportar o eliminar por ajuste cualquier variación en relación con los límites de funcionamiento, requeridos del sistema o dispositivo de medida no verificado.

Cámara esterilizadora: Espacio cerrado en el esterilizador en el cual se acomodan los productos a esterilizar.

Carga de esterilización: Los elementos que van o han sido esterilizados simultáneamente en la misma cámara de esterilización.

Contaminado: Elemento que ha estado real o potencialmente en contacto con microorganismos.

Control testigo: Es un indicador biológico, del mismo lote que el indicador biológico de prueba sin exponerlo al ciclo de esterilización y luego debe ser incubado para verificar la viabilidad de la prueba.

Central de esterilización: Es el servicio destinado a la limpieza, preparación, desinfección, almacenamiento, control, distribución de ropas, instrumental y material médico quirúrgico que requiere desinfección o esterilización. Se relaciona fundamentalmente con todos los servicios administrativos y asistenciales de la institución.

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.

Desinfección: Proceso mediante el cual se eliminan muchos de los microorganismos patógenos de una superficie inanimada, excepto las formas esporuladas.

Detergente: Agentes químicos utilizados para la eliminación de suciedad insoluble en agua. Los detergentes de uso doméstico, no deben ser utilizados en equipo o instrumental médico.

Detergente enzimático: Son detergentes que contienen enzimas proteolíticas que disuelven la materia orgánica y están especialmente diseñados para el lavado de instrumental y equipo médico.

Dispositivo médico: Cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación incluyendo sus componentes, partes accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, control, tratamiento curativo o paliativo, alivio o compensación de una lesión o una deficiencia o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas en un ser humano;
- b) Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- c) Restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura del ser humano;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción en el ser humano;
- e) Cuidado de seres humanos durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Implementos de ayuda sexual;
- g) Equipos y elementos especializados en calibración de equipo biomédico;
- h) Equipos de desinfección de dispositivos médicos;
- i) Examen in vitro de muestras derivadas de cuerpo humano y que no cumple su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido en sus funciones por dichos medios.

Empaque mixto: Sistema de empaque combinado papel-polipropileno/poliéster; Papel-Polietileno/poliéster; Tyvek-polietileno/poliéster, utilizado para contener los elementos a esterilizar.

Empaque primario: Elemento del sistema de empaque que mantiene la esterilidad del producto.

Estéril: Condición libre de microorganismos viables.

Esterilización a vapor: Proceso de esterilización que utiliza como agente esterilizante el vapor saturado a determinada temperatura bajo presión por un tiempo de exposición estipulado.

Esterilización rápida a vapor (flash): Es un ciclo de esterilización, especialmente diseñado para la esterilización de elementos de uso inmediato, sin empaque; que no debe ser usado para implantes.

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. (10^{-6} para dispositivos médicos).

Esterilizador: Aparato utilizado para esterilizar elementos, equipo y dispositivos médicos por exposición directa al agente esterilizante.

Etapas de inyección del esterilizante: Etapa que se inicia con la introducción del esterilizante en la cámara y termina cuando se ha alcanzado la presión operativa del aparato.

Elementos críticos: Son objetos que entran en contacto con cavidades estériles del organismo incluido el sistema vascular. Deben estar siempre estériles.

Elementos semicríticos: Son objetos que entran en contacto con piel no intacta o mucosas. Deben procesarse mediante desinfección del alto nivel o esterilización.

Elementos no críticos: Son objetos que entran en contacto con piel intacta o no entran en contacto con el paciente. Deben estar limpios y/o desinfectados de bajo nivel.

Fecha de expiración o caducidad: Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización.

Guillotina y cortadoras eléctricas: Equipo destinado a cortar apósitos y gasas. Si el prestador de servicio de salud prepara estos insumos, debe contar con este elemento. El uso de tijeras convencionales para estos efectos debe eliminarse, dado que su uso mantenido se asocia a lesiones del aparato músculo-esquelético del personal.

Implante: Es el producto que reemplaza, modifica o rehabilita tejidos u órganos para mejorar las condiciones de salud.

Incubadora: Equipo que mantiene una temperatura constante y adecuada para el crecimiento y cultivo de microorganismos.

Indicador biológico (IB): Portador inoculado contenido dentro de su empaque primario que da una resistencia conocida a los procesos de esterilización.

Indicador químico: Dispositivo para monitorear un proceso de esterilización, diseñado para responder con un cambio químico o físico característico, a una o más de las condiciones físicas dentro de la cámara de esterilización.

Infección nosocomial: Infección que desarrolla un paciente después de su ingreso al hospital y que no estaba presente, ni en período de incubación, al momento de su ingreso.

Lavadora descontaminadora: Equipo que, en forma automática, lava el instrumental u otros artículos, dejándolos secos y listos para su revisión y empaque.

Lavadora ultrasónica: Equipo que genera ondas de sonido de alta frecuencia en el lavado con detergente, donde son colocados los artículos, realizando una limpieza profunda en aquellos sitios de difícil acceso.

Limpieza de dispositivos médicos: Es la remoción, generalmente realizada con agua y detergente, de la materia orgánica e inorgánica visible (Ej.: sangre, sustancias protéicas y otros residuos) de las superficies de los instrumentos o equipos para la salud.

Lubricante para dispositivos médicos: Solución utilizada para lubricar el instrumental quirúrgico. No debe ser aceitoso, pegajoso, tóxico, ni contener siliconas. Ablanda cierres y articulaciones, formando una barrera protectora sobre el instrumental. Previene la corrosión, oxidación, mancha y endurecimiento del instrumental.

Mesa iluminada con lupa: Destinada a la revisión del material para constatar ausencia de materia orgánica y funcionalidad en filos, bisagras, etc., de los instrumentos quirúrgicos e integridad en las envolturas de tela sin perforaciones.

Microorganismos: Animales, plantas u otros organismos de tamaño microscópico. De acuerdo con su uso en el campo de la asistencia médica, el término por lo general se refiere a bacterias, hongos, virus y parásitos.

Nivel de aseguramiento de esterilidad: Es la probabilidad de supervivencia de microorganismos, después de un proceso de esterilización y un predictor de eficiencia de dicho proceso. Por ejemplo, un nivel de seguridad de 10^{-6} , es la probabilidad (una o menor de una en un millón) de encontrar un elemento no estéril después del proceso de esterilización, aplicable a dispositivos médicos.

Número de control del lote a esterilizar: Designación (mediante números, letras o ambos) del lote a esterilizar que en caso de necesidad permita localizar y revisar todas las operaciones de esterilización e inspección practicadas durante su proceso.

Prión: Patógenos más pequeños que los virus carentes de ácidos nucleicos ADN-ARN, causantes de enfermedades degenerativas del Sistema Nervioso Central. Requiere de un proceso especial de esterilización. (Del Inglés proteinaceous and infectious particles).

Paquete desafío: Utilizado para probar la instalación, calificación y garantía de calidad continua de los esterilizadores hospitalarios.

Pirógeno: Sustancia que produce fiebre. Los desechos de microorganismos muertos pueden ser pirógenos; si se limita la biocarga antes de la esterilización, puede minimizarse.

Plasma: El plasma gaseoso se describe en general como un cuarto estado de la materia consistente en un conjunto de iones, electrones y partículas atómicas neutras. Este estado de la materia puede ser producido a través de un campo eléctrico o magnético.

Portador inoculado: Portador sobre el cual un número definido de organismos de prueba ha sido depositado.

Proceso de esterilización: Todos los tratamientos requeridos para lograr la esterilización, incluyendo el preacondicionamiento (si se usa), el ciclo de esterilización y la aireación.

Protector no estéril: Dispositivo protector usado para ayudar a mantener la esterilidad de un elemento al protegerlo del ambiente. Usualmente hecho de plástico de 2-3 micras (milésimas de pulgada) de espesor, la cubierta protege del polvo y también sirve como barrera contra contaminantes, como pelusas, humedad y microorganismos.

Protocolo del proceso: Documentación que se realiza para definir cada uno de los procesos de esterilización, basados en el patrón del empaque, carga, producto, y/o las limitaciones del equipo.

Revalidación: Conjunto de procedimientos documentados para confirmar una validación establecida.

Secadores: Gabinetes con inyección de aire caliente para el secado de los materiales.

Selladora: Equipo destinado al cierre de ciertos empaques de esterilización por medio de calor y presión.

Técnica aséptica: Son todas las medidas de prevención de contacto con microorganismos que puedan contaminar un área.

Terminación del ciclo: Es el punto después de la terminación del ciclo de esterilización, en el cual la carga esterilizada está lista para ser removida de la cámara.

Test de Bowie-Dick: Test diagnóstico de la capacidad de un esterilizador para remover el aire de la cámara, aplicable a autoclaves asistidos por vacío.

Tiempo de calentamiento: Tiempo requerido por la carga total para llegar a la temperatura de esterilización seleccionada, después de que la cámara ha logrado dicha temperatura.

Tiempo de exposición: Tiempo en el cual la cámara del esterilizador es mantenida dentro de un rango específico de temperatura, concentración del esterilizante, presión y humedad.

Tiempo de inyección del esterilizante: Período durante el cual ocurre la inyección del agente esterilizante.

Tiempo de remoción del esterilizante: Etapa del ciclo de esterilización en la cual el esterilizante es removido de la cámara. Termina cuando se ha alcanzado la presión operativa del aparato.

Tiempo del ciclo: Tiempo total transcurrido desde el momento en que se cerró la puerta y se inició el ciclo, hasta que este se completó y la puerta fue abierta. Incluye en caso de esterilización con vapor el tiempo de calentamiento, de exposición, de descenso de la temperatura, de enfriamiento o secado y en equipo apropiado, el tiempo previo y posterior al vacío.

Tira de esporas: Tira de papel u otro material impregnada con una población conocida de microorganismos, que satisface la definición de indicador biológico.

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. Proceso total que consta de calificación de la instalación operacional y de desempeño.

Vapor saturado: Vapor de agua en estado de equilibrio entre condensación y evaporación.

Volumen utilizable de la cámara de esterilización: Espacio dentro de la cámara del esterilizador que no está restringido por partes fijas o móviles (unidades de carga, paletas, etc.) y por lo tanto está disponible para aceptar la carga a esterilizar. Se expresa en términos de altura, ancho y profundidad.

CAPITULO II

Garantía de la calidad del proceso de esterilización

Garantía de la calidad es un concepto muy amplio, que abarca todos los aspectos que, individual o colectivamente, influyen en la calidad del producto. Es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos esterilizados sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados.

Con el sistema de garantía de la calidad para la esterilización de productos hospitalarios se debe asegurar:

- Que los procesos de esterilización y control estén claramente especificados por escrito;
- Que las responsabilidades estén claramente especificadas en las descripciones de trabajo;
- Que se tomen las medidas necesarias para la selección y uso adecuado de la materia prima y materiales de empaque;
- Que se efectúen todos los controles necesarios de las materias primas, productos intermedios y productos terminados, calibraciones y comprobaciones durante el proceso;
- Que los productos no sean suministrados antes de que las personas autorizadas hayan certificado su calidad;
- Que se hayan tomado medidas adecuadas para asegurar que los productos sean almacenados, distribuidos y manejados de tal forma que la calidad se mantenga durante todo el período de actividad de dichos productos;
- Que se establezca un procedimiento de autoinspección y/o de auditoría de calidad, mediante el cual se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad.

Todos los componentes del sistema de garantía de calidad deben ser atendidos por personal competente y es necesario que se disponga de equipos, recursos e instalaciones adecuadas.

El sistema de garantía de calidad no sólo está orientado a la obtención de material estéril de acuerdo a unas especificaciones dadas, sino también a la selección de insumos y equipos, a la eficiencia en el manejo de los recursos, a la selección del personal y al ambiente laboral. En este último sentido deben realizarse esfuerzos para que el ambiente laboral sea seguro, libre de elementos tóxicos y con condiciones apropiadas para las funciones que se desempeñan.

Dentro del concepto de aseguramiento de la calidad, las buenas prácticas de esterilización constituyen el factor que asegura que los elementos se esterilicen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los mismos.

Las reglas que rigen las buenas prácticas de esterilización, tienen por objeto disminuir los riesgos inherentes a todo el proceso que no pueden prevenirse completamente mediante el control final de los elementos.

1. Organización de la Central de Esterilización

Para dar cumplimiento a la normatividad vigente, la CE debe funcionar como un servicio independiente dentro de la institución de salud. En toda CE debe existir un organigrama que ilustre la interrelación con otros departamentos de la institución y un manual con una descripción clara y concreta de las funciones, atribuciones y responsabilidades para cada una de las personas que laboran en el área.

Se deben establecer, documentar y mantener las BPE como medio para asegurar que los elementos cumplen los requisitos especificados.

La Central de Esterilización debe desarrollar, entre otras, las siguientes funciones:

- Suministrar material estéril a toda la institución;
- Garantizar que se cumplen con todos los procedimientos establecidos para suministrar equipos y elementos estériles;
- Garantizar que todos los insumos y equipos utilizados son de la calidad requerida para su uso específico;
- Asegurar la idoneidad del personal que labora dentro del área;
- Contar con un sistema de documentación que incluya Manual de Normas, Funciones y Procedimientos, registros de los procesos, etc.;
- Procurar unas condiciones de trabajo que no representen riesgo para el personal ni para la calidad de los elementos;
- Establecer un programa de mantenimiento de equipos.

El responsable de la CE tiene, entre otras, las siguientes funciones:

- Mantener material estéril suficiente para las necesidades de la institución;
- Establecer los procedimientos de esterilización y manejo de material estéril en toda la institución;
- Asegurar que el material se ha procesado de acuerdo a lo establecido, incluyendo los controles durante el proceso y asegurar su estricto cumplimiento;
- Asesorar y capacitar al personal de la institución en lo referente a procesos de desinfección, esterilización, manipulación y transporte de elementos estériles, bajo la vigilancia del comité de infecciones;
- Asegurar que se lleve la capacitación inicial y continua del personal a su cargo;
- Vigilar el mantenimiento de las instalaciones y los equipos;
- Asesorar al departamento de compras en la selección de insumos y equipos para la central de esterilización;
- Evaluar los registros de los procesos de esterilización y realizar su análisis estadístico;
- Asegurar que se efectúen las validaciones correspondientes a los equipos y procesos de esterilización;
- Gerencia, costo-efectividad de la central de esterilización.

Los operarios de la CE deben cumplir estrictamente las normas, funciones y responsabilidades asignadas respecto al manejo de equipos, preparación de elementos a esterilizar, almacenamiento y distribución.

2. Personal

El establecimiento y mantenimiento de un sistema de garantía de la calidad, como también el control de los procesos de esterilización, dependen del recurso humano, de ahí que deba contarse con suficiente personal calificado, entrenado y evaluado para laborar dentro de una CE.

Se debe tener en cuenta que las responsabilidades individuales estén claramente definidas, documentadas y difundidas, de manera que se garantice que no haya vacíos ni superposiciones. Las responsabilidades encargadas a cada persona no deben ser tan numerosas como para constituir un riesgo para la calidad de los productos.

La institución debe contar con procedimientos escritos sobre procesos de selección y calificación del personal. Asimismo, deberá cumplir con lo establecido en la normatividad vigente en lo referente a cada uno de los cargos. Todo el personal debe ser entrenado, calificado y evaluado para realizar las labores de procesamiento y esterilización del equipo médico de uso hospitalario.

2.1 Selección y calificación del personal

Se debe contar con personal con formación profesional o técnica, de acuerdo al cargo a desempeñar.

Para los cargos de responsabilidad directa sobre las BPE y la calidad de los elementos, se evaluará la idoneidad a través de la certificación, acreditación de la experiencia y formación académica en el área respectiva. Los Prestadores de Servicios de Salud de alta y mediana complejidad contarán con profesionales de enfermería o instrumentador. Los de baja complejidad podrán tener una auxiliar de enfermería supervisada por un coordinador de área responsable.

2.2 Entrenamiento y educación continuada

La orientación, el entrenamiento práctico y la educación continuada, minimizan la posibilidad de errores de operación durante los procesos de preparación y esterilización.

El personal en todos sus niveles debe estar capacitado en BPE y las razones que fundamentan su estricto cumplimiento más allá de los procedimientos escritos respectivos. La capacitación debe ser conducida por personas calificadas y en forma continua, para asegurar la familiarización del empleado con dichas normas y fundamentalmente con el concepto de calidad que motiva las actuaciones de la institución y en cuya obtención participan cada uno de sus integrantes.

El personal que trabaja en la CE debe ser entrenado y periódicamente evaluado en sus funciones y actividades. Adicionalmente, se deben establecer programas de educación continuada para revisar y actualizar los conocimientos y las habilidades de los trabajadores.

Todo lo correspondiente al entrenamiento y educación continuada del personal debe estar documentado.

Teniendo en cuenta el alto grado de responsabilidad que exige la CE en todos sus procedimientos, es importante prestar atención a los procesos de calificación, selección y entrenamiento del personal nuevo asignado al área.

Es recomendable que los programas de educación continuada incluyan, entre otros, los siguientes temas:

- a) Microbiología básica;
- b) Cadena de transmisión de la infección, prevención y control;
- c) Lavado, preparación y manipulación del material;
- d) Métodos de esterilización;
- e) Operación y manejo de los esterilizadores;
- f) Aseguramiento de la esterilidad en los procesos de esterilización;
- g) Bioseguridad y seguridad industrial;
- h) Sistemas de empaque.

Se debe tener en cuenta que la capacitación, además de ser continua, debe evaluarse periódicamente en su efectividad. Los programas de capacitación tienen que estar al alcance de todo el personal y deben estar debidamente aprobados por quien tenga la competencia dentro de la organización.

Deben ofrecerse programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde existe peligro de contaminación y riesgo laboral.

2.3 Motivación y empoderamiento

La motivación del personal empieza cuando este comprende cuáles son las tareas que se espera que realice y cómo esas actividades se apoyan en las actividades globales. El personal debe ser consciente de los efectos que tiene un bajo rendimiento sobre: el trabajo en equipo, los costos operativos, el bienestar económico personal, de la institución y, sobre todo, en la salud del paciente.

Cuando sea apropiado, se deben desarrollar medios objetivos y exactos para medir los logros en calidad. De esta manera, se puede brindar un estímulo para el mejoramiento de la calidad. Se debe proporcionar reconocimiento del desempeño.

2.4 Saneamiento, higiene personal y salud ocupacional

2.4.1 Saneamiento

Las fuentes de contaminación deben ser eliminadas mediante un programa amplio de higiene y saneamiento. Los mismos deben incluir procedimientos escritos para la limpieza de las áreas, equipos, aparatos, materiales, estanterías y recipientes.

Deben existir servicios suficientes de vestieros y sanitarios, los cuales deben contar con agua potable, jabón y toallas de papel.

Todas las áreas asignadas al proceso de esterilización y control deben mantenerse limpias y en condiciones sanitarias apropiadas y libres de roedores, aves, insectos, etc. Los desperdicios y desechos deben ser oportunamente manejados en forma higiénica. La limpieza y saneamiento de estas áreas debe realizarla personal capacitado y responsable.

La Central de Esterilización debe acogerse a los procedimientos escritos que existan en la institución, en lo referente a la utilización de rodenticidas, insecticidas, fungicidas, agentes de limpieza y de saneamiento ambiental.

En dichos procedimientos deben quedar claramente expresadas las medidas a tomar que prevengan la contaminación de equipos, instalaciones, materiales y productos.

Está prohibido fumar, beber o comer, como también mantener plantas, alimentos, bebidas o medicamentos personales en las áreas de la CE.

Deben adoptarse las medidas necesarias para impedir el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de procesamiento y esterilización. El personal que no trabaja en dichas áreas no debe utilizarlas como pasillos de tránsito a otras secciones.

2.4.2 Higiene personal

Deben existir procedimientos escritos sobre los requisitos de higiene personal que deben observarse en el área.

Para asegurar la protección del personal y del producto contra la contaminación, este debe vestir ropas adecuadas a las labores que realiza. Cada persona debe disponer de suficientes uniformes que le permitan mantenerlos limpios, considerándose indispensable su cambio, cuantas veces sea necesario según la tarea particular que realice o estado de higiene que exija. El uso de uniformes debe estar restringido a sus áreas de trabajo y en lo posible no debe permitirse circular con ellos fuera de las mismas.

El uso de ropa protectora se aplica a todas las personas que ingresan al área, ya se trate de empleados temporales o permanentes o de visitantes.

El departamento debe establecer un procedimiento escrito con la colaboración del comité de infecciones de la institución, sobre el manejo que se debe dar a los empleados con problemas de salud que se considere puedan influir negativamente en la calidad del procesamiento del instrumental y equipo médico.

El personal que realice actividades que impliquen algún riesgo para su salud debe ser examinado periódicamente en su estado físico general.

No debe permitirse la manipulación de materiales, utensilios o productos terminados por una persona que muestre signos de estar enferma o sufrir lesiones abiertas, hasta asegurarse de que la condición ha desaparecido, ya que puede afectar, tanto la calidad de los productos, como su estado general de salud.

2.4.3 Salud ocupacional

El personal de la CE se encuentra permanentemente expuesto a situaciones que pueden afectar su salud, las cuales deben ser evitadas y controladas. Entre los riesgos reconocidos más comunes y frecuentes reportados están: la exposición al óxido de etileno (OE) y otros agentes químicos, inhalación de vapores y partículas; exposición a sangre y fluidos corporales, choques eléctricos, quemaduras, enfermedades del aparato locomotor por movimientos repetidos, posición sostenida o movilización de cargas pesadas y afecciones respiratorias producidas por cambios bruscos de temperatura. Por esta razón, debe existir un Programa de Salud Ocupacional para el personal que trabaja en esta área.

Este programa deberá asegurar que la prevención realizada en todas las etapas del proceso laboral, permitirá obtener un producto de buena calidad, sin producir daño a la salud del personal que la realiza, ni al medio ambiente.

En los anexos de cada uno de los métodos de esterilización se hace referencia a los aspectos de salud ocupacional pertinentes.

Según la OSHA (Administración de la Salud y Seguridad Ocupacional-USA) el programa de salud ocupacional debe ser vigilado por la institución que evalúe y controle los factores de riesgos y lesiones por elementos cortopunzantes, formaldehído, ergonómicos, químicos peligrosos, alergia a látex óxido de etileno y pisos de riesgo.

2.4.4 Bioseguridad

En lo referente a la bioseguridad, deben seguirse las recomendaciones de las normas de bioseguridad de la OSHA, en el cual se incluyen todas las precauciones estándar.

Toda institución de salud que esterilice productos debe establecer y mantener un programa de bioseguridad, como parte fundamental de su organización y política de funcionamiento, el cual debe involucrar objetivos y normas definidas que logren un ambiente de trabajo ordenado y seguro.

2.4.5 Normas generales de bioseguridad

a) No coma, beba, fume, aplique cosméticos, ni use lentes de contacto en áreas de exposición;

b) Limpie los derrames de sangre o fluidos corporales rápidamente, siguiendo el procedimiento establecido para tal fin;

c) Coloque la ropa contaminada en una bolsa impermeable y amárrela fuertemente;

d) Limpie, desinfecte o esterilice el equipo contaminado entre usos y antes de enviarlo para revisión o reparación;

e) Reporte inmediatamente cualquier accidente con sangre o fluidos corporales y tome las medidas necesarias: preventivas o correctivas;

f) Dependiendo del caso, seguir las medidas de aislamiento establecidas;

g) Mantenga el lugar de trabajo en óptimas condiciones de higiene y aseo;

h) No guarde alimentos en neveras ni en los equipos de refrigeración de sustancias contaminantes o químicas;

i) Evite deambular con los elementos de protección personal fuera de su área de trabajo;

j) Mantenga sus elementos de protección personal en óptimas condiciones de aseo, en un lugar seguro y de fácil acceso;

k) Utilice las técnicas correctas en la realización de todo procedimiento;

l) Restrinja el ingreso a las áreas de alto riesgo biológico al personal no autorizado, al que no utilice los elementos de protección personal necesarios y a los niños;

m) Esquema de inmunización completo, especial énfasis en hepatitis B y Tétanos;

3. Instalaciones

La Central de Esterilización debe tener un área física exclusiva y de circulación restringida y debe estar ubicada de manera estratégica para atender los diferentes servicios de la institución, especialmente quirófanos y sala de partos.

Esta sección ofrece las directrices para el diseño y mantenimiento de las áreas de trabajo, establecidas en la normatividad vigente, para facilitar la efectividad y la eficacia del procesamiento, minimizar la contaminación ambiental y evitar la contaminación de elementos, suministros e instrumentos limpios o esterilizados.

3.1 Criterios de diseño y requerimientos de espacio:

Algunos aspectos a tener en cuenta para la asignación de espacios de las diferentes áreas de la CE son los siguientes:

a) Dónde se lavarán, descontaminarán, inspeccionarán, ensamblarán, esterilizarán, almacenarán, los equipos e insumos medico-quirúrgicos;

b) Si los procedimientos de limpieza y de descontaminación se realizarán manual o mecánicamente (ejemplo: Lavadoras ultrasónicas, lavadoras descontaminadoras) o si se utilizará una combinación de métodos;

c) Qué tanto espacio se requiere para los procedimientos de preparación y empaque y para el almacenamiento de los materiales de empaque;

d) Los diferentes equipos de esterilización y accesorios que serán utilizados y dónde se instalarán;

e) Cuánto espacio se requiere para el almacenamiento de objetos limpios;

f) El nivel de inventario de los objetos esterilizados que se mantendrán en el área o zona estéril de almacenamiento;

g) Cuáles objetos serán desechables, cuáles serán reutilizables y en dónde se procesarán y almacenarán estos objetos;

h) Qué medios de transporte se requerirán para llevar objetos limpios y esterilizados desde las áreas de almacenamiento hasta las áreas de utilización, y para recoger los objetos utilizados y sucios desde las áreas de uso hasta las áreas de recepción de la CE;

i) En dónde serán recolectados, clasificados, seleccionados y compactados los objetos desechables, productos infecciosos, desechos peligrosos y productos reciclables, y cuáles serán los requisitos de espacio para estas áreas.

a) En dónde se almacenará la ropa para la elaboración de paquetes quirúrgicos.

Dentro del diseño se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

a) Los pisos deben ser construidos con materiales que resistan el lavado y la aplicación diaria de agentes químicos de limpieza; la utilización de alfombras o tapetes en las áreas de trabajo no es recomendada. Las paredes también deben resistir los procedimientos frecuentes de limpieza;

b) Los cielo rasos de las áreas de trabajo deben ser de superficie plana, suave, sin porosidad; los tubos y otras instalaciones colgantes de los techos de las áreas de trabajo deben estar cubiertas por cielo rasos. Un cielo raso con instalaciones de techo adecuadamente ocultas, limita la condensación, la acumulación de polvo y otras posibles fuentes de contaminación;

c) La provisión de electricidad y las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser tales que no influyan de manera negativa, directa o indirecta, en los elementos durante su esterilización y almacenamiento, en el funcionamiento apropiado de los equipos, la salud y seguridad del personal. Todas las áreas de trabajo deben tener una temperatura controlada entre 18 y 22°C y humedad relativa controlada entre 35 y 70%;

d) Todas las cañerías y otros artefactos de servicios deben marcarse debidamente, y cuando se trate de gases y líquidos debe prestarse especial atención a que se empleen conexiones o adaptadores que no sean intercambiables entre sí. La cañería fija debe tener carteles que indiquen su contenido, y si es posible, la dirección del flujo;

e) Las instalaciones deben ser diseñadas y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales;

f) La separación de áreas "limpias" y de áreas "sucias", limita la contaminación ambiental, por ende, la biocarga de los objetos que deben ser esterilizados;

g) El tráfico en todas aquellas áreas de la CE que de una u otra manera pueda afectar la calidad de los procesos y productos debe ser restringido. Los criterios para la autorización de acceso, movimientos en las áreas de procesamiento y atuendo reglamentario para el personal deben ser especificados por escrito.

3.2 Areas de la Central de Esterilización:

Area contaminada

a) **Recepción:** En esta área los instrumentos, suministros y equipos reutilizables son recibidos, contados e inspeccionados;

b) **Lavado:** En este espacio se descontaminan y lavan los elementos recibidos.

Area limpia

c) **Preparación y empaque:** En este sitio los instrumentos y elementos descontaminados y lavados son inspeccionados, preparados y empacados para el respectivo proceso de esterilización;

d) **Preparación de paquetes de ropa y material:** Area donde la ropa limpia es inspeccionada en busca de defectos y materiales extraños, es arreglada en paquetes o almacenada;

e) **Esterilización:** En este sitio se ubican los equipos de esterilización, teniendo en cuenta un espacio para cada sistema de esterilización;

f) **Incubadoras:** También deben estar ubicadas en esta área.

Area estéril

g) **Almacenamiento de material estéril:** En este sitio son almacenados los elementos ya estériles antes de ser distribuidos a los diferentes servicios.

Además debe tener:

Zona de apoyo: Es un área provista para instalaciones de baño, vestier, sala para el personal y sala administrativa.

Area para elementos de aseo: Area en donde se lavan y mantienen los elementos de aseo de la CE.

Almacenamiento de producto no estéril y material médico-quirúrgico: Espacio en donde se almacenan elementos no estériles e insumos propios de la Central de Esterilización.

3.3 Flujo de las áreas de trabajo

El diseño de las áreas de trabajo debe permitir el espacio adecuado para todas las funciones y debe promover la eficiencia al minimizar la distancia entre las áreas relacionadas. Las áreas funcionales de trabajo deben estar físicamente separadas por paredes, divisiones o espacios para mantener buen flujo de tráfico y para limitar los contaminantes generados durante las etapas de procesamiento. Los patrones de flujo de trabajo unidireccional deben estar diseñados para fluir de sucio a limpio y de limpio a estéril.

La separación física de áreas limpias y de áreas "sucias" limita la contaminación ambiental, por lo tanto, la biocarga de los objetos que deben ser esterilizados.

3.4 Sistemas de apoyo crítico

Como sistemas de apoyo crítico se entienden todos aquellos sistemas de suministro cuya calidad y eficiencia garantizan un proceso.

3.4.1 **Sistema de manejo de aires:** Dentro de este sistema es muy importante el manejo de las presiones diferenciales y el número de cambios aire/hora. El área de descontaminación debe tener presión negativa para evitar la contaminación de las áreas adyacentes. Por el contrario, las áreas de preparación, esterilización y almacenamiento deben tener presión positiva.

Como mínimo se deben tener (10) diez cambios de aire por hora en el área de la CE; no se deben utilizar ventiladores portátiles en ninguna de las áreas de trabajo.

La pureza del aire comprimido utilizado en la cámara de esterilización no debe afectar la seguridad del producto. El aire ambiental admitido a la cámara para aliviar el vacío debe pasar a través de un filtro capaz de filtrar partículas microbiológicas. Se debe documentar la especificación del filtro.

3.4.2 **Sistema de agua:** Debe estar ubicada muy cerca de los puntos de uso. En relación con la calidad microbiológica del agua debe cumplirse con los niveles de exigencia establecidos por los organismos de salud.

El agua utilizada en el esterilizador debe especificar y verificar que no contamine el producto si se aplica; debe cumplir la calidad establecida en la Tabla número 1.

3.4.3 **Sistema de vapor:** El vapor que se utiliza en los autoclaves debe ser microbiológico físico y químicamente puro (ver Tabla número 1).

Nota: Esta misma tabla puede considerarse para evaluar la calidad físico-química del agua.

TABLA NUMERO 1

Valores típicos límites de contaminantes de vapor y/o agua en contacto con el producto y/o el empaque del producto

Residuo por evaporación	≤15 mg/l
Sílice	≤2 mg/l
Hierro	≤0.2mg/l
Cadmio	≤0.005 mg/l
Plomo	≤0.05mg/l
Otros metales pesados	≤0.1 mg/l
Cloruro	≤3 mg/l
Fosfato	≤0.5 mg/l
Conductividad	≤50 μS/cm
pH	6.5 a 8
Apariencia	Incoloro, limpio, sin sedimento
Dureza	≤0.1 mmol/l

Fuente: AAMI 1995.

3.4.4 **Fluido eléctrico:** El suministro de potencial eléctrico en la CE debe permitir el funcionamiento aceptable y confiable de los equipos. Este se debe instalar de acuerdo con los códigos y regulaciones aplicables. Se debe acondicionar el voltaje de línea y contar con un sistema alterno que permita suplir las necesidades de corriente eléctrica cuando el sistema de base falle.

La potencia eléctrica suministrada al sistema de esterilización debe cumplir con la especificación del fabricante del esterilizador.

4. Equipos de esterilización

El responsable de la CE debe:

a) Establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener en buen estado todos los equipos utilizados para realizar sus actividades;

b) Seleccionar los equipos que ofrezcan la exactitud y la precisión necesarias para controlar los factores críticos del proceso de cada uno de los diferentes equipos utilizados en la CE;

c) Garantizar que los sistemas de control de los equipos sean independientes o estén diseñados de tal forma que se origine una alarma durante o al finalizar el ciclo, si la diferencia entre un conjunto y el valor medido excede los límites especificados. El registro del control debe ser suficiente para permitir su análisis posterior;

d) Elaborar un programa de mantenimiento de los equipos utilizados en la CE, asegurar su cumplimiento;

e) Asegurar que las personas que realicen el mantenimiento tengan evidencia documental que demuestre su entrenamiento y habilidad para realizar el mantenimiento del equipo. Se debe especificar y documentar el procedimiento para cada tarea de mantenimiento y la frecuencia con la cual se realiza;

f) Identificar todos los equipos que puedan incidir en la calidad de los elementos a esterilizar y calibrar, y ajustar esos equipos a intervalos prescritos o antes del uso, frente a un equipo certificado que tenga una relación válida conocida con patrones reconocidos nacional o internacionalmente. En los casos en que no existan esos patrones, se debe documentar la base utilizada para la calibración;

g) El proceso para la calibración debe estar definido;

h) Mantener registros de la calibración de los equipos que lo requieran;

i) Mantener registros del mantenimiento de todos los equipos;

j) Adaptar, ubicar y mantener los equipos de acuerdo con las actividades que se van a realizar en ellos. La instalación de los mismos se debe hacer de tal manera que el riesgo de error y contaminación sea mínimo;

k) Exigir del fabricante o distribuidor que provea por escrito y en idioma español instrucciones suficientes para la instalación y manejo del equipo, de manera que se garantice su funcionamiento seguro y efectivo, instrucciones para el mantenimiento preventivo de rutina, incluida una lista de repuestos y herramientas especiales, el listado de materiales compatibles con el equipo y las condiciones en las cuales se asegura su efectividad. Además, situaciones especiales en las cuales el fabricante no asegura esta condición. Si se adquiere un nuevo equipo, debe contar con servicio técnico permanente y repuestos disponibles en el país, durante el tiempo de vida útil del equipo.

Siempre que sea posible, los equipos defectuosos deben ser retirados de las áreas donde se estén usando, o al menos estar identificados claramente como tales.

Todo equipo debe estar instalado en ambientes suficientemente amplios de manera que:

a) Pueda ser limpiado y sanitizado con facilidad cuando así se requiera;

b) No dificulte la limpieza del ambiente (por ejemplo pisos, paredes), ni las tareas de mantenimiento;

c) Permita el desplazamiento de personas y el movimiento de materiales;

d) Permita cumplir con fluidez las etapas del proceso de esterilización minimizando el riesgo de confusión o de omisión de alguna de las etapas;

e) Mientras se halle en funcionamiento no corra riesgo con la seguridad de las personas asignadas a su atención.

El mantenimiento de los equipos puede ser de dos tipos: preventivo y correctivo. El mantenimiento preventivo contempla una revisión periódica programada de los equipos y reemplazo o reparación de aquellas partes que por su estado podrían generar productos no satisfactorios. El mantenimiento correctivo, en cambio, consiste en la reparación de los equipos cuando ya se ha producido una falla. No es recomendable tener sistemas de mantenimiento correctivo como único recurso de soporte.

5. Otros equipos y elementos utilizados para realizar los procesos de esterilización

Se recomienda que además de los equipos de esterilización, una CE tenga los siguientes elementos: lavadora descontaminadora, lavadora ultrasónica, selladora, guillotina y cortadoras eléctricas, mesa iluminada con lupa, secadores, desmineralizador de agua o suministro de agua blanda, aire comprimido, elementos de protección (delantales plásticos, gafas protectoras, guantes fuertes de caucho, de asbesto, de nitrilo, protectores para el ruido, mascarillas con visor) y elementos de soporte (cubetas o recipientes plásticos, bandejas, churruscos de diferentes tamaños, forma y textura, cepillos de cerda suave, boquillas para aire y para agua a presión, estanterías cuadradas y abiertas y cerradas, canastillas, carros de transporte y recuperador de agua).

Se recomienda considerar los siguientes aspectos:

a) Identificar los elementos o equipos comerciales que cumplan los objetivos determinados. Por ejemplo: si el objetivo es esterilizar ropa o instrumental quirúrgico, se deben buscar los equipos que puedan realizar esa función;

b) Solicitar al fabricante toda la información requerida que avale la efectividad del artículo o equipo para el objetivo planteado;

c) Solicitar al fabricante información escrita sobre toxicidad y seguridad. En general, se recomienda seleccionar la alternativa que produzca menor toxicidad;

d) Se realizarán estudios de costo/beneficio. Esto no quiere decir, seleccionar la alternativa cuyo costo sea menor, sino la alternativa que sea eficiente. En este sentido debe considerarse la calidad, rendimiento, garantía y el apoyo técnico, entre otros. Para seleccionar nuevos métodos de esterilización/desinfección, el usuario debe asegurarse de que estos son aprobados por la comunidad científica internacional;

e) La etiqueta de todos los productos que se utilicen (desinfectantes, detergentes, lubricantes, etc.) debe especificar claramente el nombre del producto, su fabricante, su composición, indicaciones de uso, concentración original y de uso, toxicidad, precauciones, forma de almacenamiento y fecha de vencimiento. Si esa información no está señalada en la etiqueta, el fabricante no tiene ninguna responsabilidad frente al producto;

f) Conocer, previo a la incorporación de nuevos productos o equipos, cual ha sido...;

g) La experiencia de otras instituciones con su utilización. En caso que se trate de un equipo nuevo donde la experiencia es limitada, se recomienda solicitar un período de prueba antes de la incorporación definitiva.

Todos los materiales que ingresan a la CE deben almacenarse en condiciones apropiadas de acuerdo con lo recomendado por el fabricante, y en un orden tal que pueda efectuarse la segregación de ellos y la rotación de las existencias, según la regla de que los primeros que llegan son los primeros que salen.

La adquisición de materiales e insumos debe involucrar a personal que posea conocimientos acerca de los productos y sus proveedores. Los materiales e insumos deben ser adquiridos solamente a proveedores aprobados y, de ser necesario, los datos de los mismos constarán en la ficha de especificaciones.

Una vez recibidos en la CE deben ser debidamente identificados y examinados para verificar el cumplimiento de las especificaciones establecidas posteriormente deben ser almacenados y dispensados para su uso, de acuerdo con las instrucciones escritas.

Los materiales e insumos y los elementos estériles deben ser identificados como tales y almacenados separadamente en áreas restringidas.

5.1 Materiales de empaque

Los materiales de empaque no deben tener efecto perjudicial sobre los elementos que contienen, y deben brindar protección adecuada contra influencias externas y contaminaciones potenciales.

Debe contarse con las especificaciones escritas de los materiales de empaque.

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 en una CE 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.

NOTA: Ver Norma NTC: Empaque.

5.1.2 Selección de contenedores rígidos reutilizables

Los sistemas de contenedores rígidos reutilizables para esterilización se utilizan como empaque para objetos, antes, durante y después de la esterilización o para contener y transportar los objetos contaminados después de su utilización. Pueden estar fabricados en metales de aluminio, varios tipos de polímeros o en combinaciones de estos materiales.

Los fabricantes de estos sistemas deben proporcionar evidencia científica de que el producto es apto para estos métodos de esterilización y deben incluir como mínimo:

a) Demostración de destrucción de pruebas apropiadas con indicadores biológicos;

b) Perfiles de temperatura, demostrando una penetración adecuada del vapor a través del contenedor;

c) Cifras comprobadas, sustentando el tiempo de procesamiento recomendado. El fabricante debe entregar al usuario las instrucciones de uso;

d) Instrucciones sobre la carga y el tipo de material que puede ser procesado. Se debe consultar al fabricante antes de utilizar cualquier material absorbente y sobre el peso, densidad y distribución del contenido;

e) Instrucciones sobre la utilización de filtros o la posición de las válvulas, puertos, contenedores y sus tapas o cubiertas. Sólo deberá utilizar el filtro recomendado por el fabricante del contenedor. Cambiar el material del filtro puede afectar la remoción del aire o la penetración y evacuación del agente esterilizante;

f) Sin importar el método de esterilización los contenedores deberán colocarse en forma plana en las estanterías del esterilizador. Esta colocación favorecerá la adecuada evaporación del aire;

g) En las cargas mixtas los contenedores deberán ir en el estante inferior y la ropa en el superior. Lo anterior evita el humedecimiento de los objetos absorbentes debido a la condensación generada por los contenedores;

h) Si es aplicable, el fabricante debe documentar la metodología del secado, para garantizar el secado efectivo y consistente del sistema contenedor y de su contenido. Ocasionalmente, la utilización de estos sistemas requiere cambios en los tiempos de secado;

i) El fabricante debe suministrar la información necesaria para el adecuado ensamblaje y almacenamiento de los contenedores y así evitar la migración microbiana, garantizando la esterilidad del contenido.

La esterilización de instrumental o implementos especializados, como taladros, puede requerir de una exposición más extensa en esterilizadores de prevación o de desplazamiento por gravedad. Algunos fabricantes de estos implementos no recomiendan en este caso la esterilización rápida. Deben seguirse las instrucciones del fabricante.

5.2 Rótulos para empaque

El rótulo es la marca adherida al sistema de empaque externo que contiene el elemento médico y que incluye la información pertinente al elemento esterilizado como: Fecha de vencimiento, responsable, nombre del producto, y/o esterilizador número de carga.

El sistema de rotulación **NO** debe:

5.2.1 Afectar negativamente la compatibilidad del material de empaque con el proceso de esterilización que va a emplearse.

5.2.2 Perder legibilidad con el proceso de esterilización.

5.2.3 Estar impreso o escrito en una clase de tinta que pueda transferirse al producto médico, ni reaccionar con el material de empaque, ni cambiar de color, de manera que se torne ilegible. En rótulos para fijar sobre la superficie del material de empaque, el material de adhesión debe resistir la exposición al proceso de esterilización y las condiciones de almacenamiento y de transporte definidas por el fabricante.

5.3 Indicadores de esterilización:

Clasificación de los monitores o indicadores de esterilización:

Características	Indicadores
Indicadores de proceso del equipo	Monitores Físicos Microprocesadores
Indicadores químicos	Test de Bowie-Dick Uniparámetros Multiparámetros Integrados Emuladores
Indicadores biológicos	Convencionales De lectura rápida
Indicadores enzimáticos	De lectura rápida

Adaptado: Manual de Esterilización y Desinfección Ministerio de Salud, Chile.

5.3.1 Indicadores químicos

Los indicadores químicos (IQ) son mecanismos de monitoreo del proceso de esterilización, diseñados para responder, mediante un cambio físico o químico característico, frente a una condición física dentro de la cámara del esterilizador. Los IQ pretenden detectar posibles fallas en el proceso de esterilización resultantes de errores del personal o de averías del esterilizador. La respuesta de aceptación del indicador no asegura que el elemento acompañado por el indicador está estéril.

Las instituciones de salud deben obtener información de los fabricantes sobre las características de confiabilidad, seguridad y de desempeño de sus productos, al igual que sobre la manera de interpretar los resultados, las condiciones de esterilización que el indicador va a detectar y las exigencias de almacenamiento y vida útil del IQ.

Los indicadores químicos pueden ser:

- Monoparámetros:** Miden una de las características del ciclo. Ej. Temperatura;
- Multiparámetros:** Miden más de uno de los parámetros del ciclo. Ejemplo: Temperatura y tiempo;
- Integradores:** Miden los parámetros críticos del proceso. Ejemplo: Exposición, vapor, temperatura y tiempo.

En ningún caso el integrador reemplazará a los indicadores biológicos. Son complementarios.

Clasificación de indicadores químicos

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 específicas. Por ejemplo: 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 del ciclo de esterilización específicos con un 85% 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.

Manual de Esterilización y Desinfección Ministerio de Salud Chile.
Norma ISO 11140-1 NTC: 4887

Para cada método de esterilización, se define como críticos distintos parámetros:

METODO	PARAMETROS CRITICOS
Vapor	Tiempo, temperatura y vapor saturado
Calor seco	Tiempo y temperatura
Oxido 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

Manual de Esterilización y Desinfección Ministerio de Salud Chile.

5.3.2 Indicadores biológicos

Los indicadores biológicos (IB) son mecanismos de monitoreo del proceso de esterilización, consistente en una población de microorganismos estandarizados (usualmente esporas bacterianas), resistentes al método de esterilización monitoreado. Los IB demuestran si las condiciones fueron adecuadas o no para lograr la esterilización. Un IB negativo no prueba que todos los elementos en la carga están esterilizados o que todos fueron expuestos a condiciones de esterilización adecuadas.

Únicamente deben seleccionarse indicadores biológicos que hayan sido específicamente validados y recomendados para el uso en el esterilizador a monitorear.

Las instituciones de salud deben obtener información de los fabricantes sobre las características de confiabilidad, seguridad y de desempeño de sus productos, al igual que sobre la manera de interpretar los resultados, las condiciones de esterilización que el indicador va a detectar y las exigencias de almacenamiento y vida útil del indicador.

La serie de normas ISO 11138 establece requisitos para la información que el fabricante deberá entregar sobre los indicadores biológicos. La información puede suministrarse en el rótulo, como un inserto en el paquete o como una especificación general que acompaña los indicadores biológicos. Estas normas internacionales también incluyen requisitos mínimos para las características de resistencia. Las condiciones y los métodos de ensayo se dan como métodos de referencia.

Los indicadores biológicos no deberán usarse más allá de la fecha de expiración señalada por el fabricante.

Los usuarios de indicadores biológicos proceden de una amplia variedad de industrias, empresas privadas e instalaciones de salud. Generalmente, a los usuarios no se les solicita realizar ensayos de resistencia sobre los indicadores biológicos, pero pueden tener diferentes requerimientos para sus sistemas de aseguramiento de calidad, los cuales incluyen auditorías. Cuando resulte necesario, la verificación de las características de resistencia por parte del usuario es una alternativa y/o complemento para una auditoría.

El diseño y la construcción de un indicador biológico pueden dar como resultado características de resistencia únicas y variar dependiendo de si se pretende que este se utilice para el desarrollo y la validación de un proceso de esterilización o para monitoreos de rutina. Si el diseño del indicador biológico que se va a usar en monitoreo de rutina difiere del empleado para validar el proceso de esterilización, la validación del proceso deberá estar en condiciones de establecer una correlación con la validación del proceso durante el monitoreo de rutina. (Indicadores Biológicos Norma ISO 14161).

La esterilización es asegurada por la combinación de los resultados de los indicadores físicos (electrónicos y mecánicos), químicos y biológicos.

5.3.2.1 Tipos de indicadores biológicos

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.

Autocontenidos: Son esporas viables sobre diferentes portadores que ofrecen gran resistencia a los agentes esterilizantes dentro de un tubo plástico que contiene un caldo de cultivo. Constituyen los indicadores biológicos utilizados con mayor frecuencia.

Existen incubadoras especialmente diseñadas para este tipo de indicadores que permiten procesarlos en el mismo servicio. Su lectura es en 48 horas. Existe este diseño de indicadores biológicos para la mayoría de los métodos de esterilización: Oxido de etileno, calor húmedo, vapor de formaldehído y plasma de peróxido de hidrógeno. Se 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.

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).

5.3.2.2 Seguimiento para indicadores biológicos positivos

Si se obtiene un cultivo del IB positivo, indica una posible falla en el proceso de esterilización. Sin embargo, es posible obtener falsos positivos como resultado de contaminación después de la esterilización debido a una inadecuada manipulación del indicador biológico.

Cuando se confirma un resultado de IB positivo (diferente al del control) por identificación en el laboratorio (subcultivo), el supervisor debe ser notificado de inmediato. El reporte de notificación debe incluir la identificación del esterilizador, el tiempo y fecha del ciclo en cuestión y de la notificación del resultado positivo y cualquier información adicional que ayude al supervisor a determinar si los resultados pudieron ser atribuibles a error humano. De igual forma, la carga debe ser recogida en su totalidad si es posible, teniendo especial cuidado en la identificación de los elementos implantables.

El comité de control de infecciones debe ser notificado del resultado positivo del indicador biológico, para ejecutar un estudio de seguimiento de los pacientes.

Debe existir un procedimiento definido que incluya:

- El esterilizador en cuestión debe ser probado nuevamente con indicadores biológicos.
- Subcultivar el IB para identificación del microorganismo.
- Toda la información del control de calidad disponible referente al ciclo de esterilización en cuestión (como registros del monitoreo físico), o también otros datos históricos sobre el desempeño del esterilizador, deben ser examinados para tomar la decisión de declarar el esterilizador en cuarentena hasta obtener resultados del IB satisfactorios.

Igualmente, se debe hacer una revisión minuciosa de las cargas, teniendo en cuenta: La cantidad, colocación, tipo de empaque y ubicación del indicador biológico dentro de la carga y del paquete y revisión con el proveedor.

(Manual de Esterilización y Desinfección Ministerio de Salud Chile).

6. Validación

El propósito de la validación es demostrar que el proceso de esterilización establecido en la definición del proceso arrojará sistemáticamente un producto estéril. La validación consta de varias etapas identificadas: calificación de la instalación, calificación operacional y calificación del desempeño.

La calificación de la instalación se lleva a cabo para demostrar que el equipo de esterilización y los elementos auxiliares se han suministrado e instalado de acuerdo con su especificación. Los instrumentos destinados a esta evaluación deben estar calibrados frente a un estándar o patrón de referencia nacional, con el fin de asegurar la uniformidad de la medición.

La calificación operacional se realiza ya sea con el equipo sin carga, o usando el material de ensayo apropiado para demostrar la capacidad del equipo para ejecutar el proceso de esterilización que se haya definido.

La calificación de desempeño es la etapa de validación que usa el producto para demostrar que el equipo opera consistentemente de acuerdo con criterios determinados y que el proceso genera productos estériles y cumple los requisitos especificados.

Para esta etapa se utilizan cargas reales de la institución teniendo en cuenta empaques y el monitoreo de la temperatura, humedad y otras variables cuando aplique en diferentes partes de la carga, y utilización de indicadores biológicos siguiendo el esquema de colocación recomendado por el fabricante. Se deben hacer ciclos replicados.

En la validación de equipos se debe tener en cuenta:

6.1 La calificación de la instalación

Esta debe incluir:

- 6.1.1 Demostración del cumplimiento con las especificaciones de fabricación del equipo después de la instalación.
- 6.1.2 Documentación del equipo.
- 6.1.3 Demostrar el cumplimiento de la calidad y capacidad de los servicios que ofrece.
- 6.1.4 Verificar la calibración del instrumental de operación y prueba.
- 6.1.5 Demostrar la eficacia del retiro del aire, si aplica.
- 6.1.6 Demostrar el cumplimiento con las especificaciones del funcionamiento.

6.2 La calificación de la operación

- 6.2.1 Es responsabilidad del fabricante.
- 6.2.2 Verifica la capacidad del esterilizador con una carga de prueba.
- 6.2.3 Incluye una validación paramétrica o una validación microbiológica.

6.2.4 El fabricante documenta y el usuario retiene documentos de validación.

6.3 La calificación de desempeño

6.3.1 Demostración de la uniformidad de los parámetros físicos dentro de los límites específicos a través de toda la cámara y carga.

6.3.2 Demostración de la relación entre los parámetros de control establecidos y los parámetros reales medidos en la carga.

6.3.3 Demostración de la correlación de los parámetros físicos y los efectos letales microbiológicos, utilizando información tomada de literatura establecida o de investigación original.

6.3.4 Demostración de carga aceptable máxima y mínima.

6.3.5 Demostración de los límites aceptables de mezcla de un producto dentro y a través de las cargas.

6.3.6 Si se utilizan cargas simuladas del producto, demostración de que dichas cargas representan los productos reales.

6.3.7 Demostración de que las cargas de calificación que se van a reutilizar volvieron a condiciones especificadas antes de su reutilización.

6.3.8 Se deben especificar el número de sensores de temperatura y otros ciclos a utilizarse para la calificación y recalificación del funcionamiento. Se debe simular evidencia documentada para demostrar que este número es suficiente para establecer que el proceso cumple con las especificaciones generales durante el desarrollo del mismo.

Al finalizar la validación una persona calificada debe revisar, aprobar y certificar todos los datos obtenidos.

Cuando una reparación pueda afectar la eficiencia del proceso de esterilización siempre se debe realizar la revalidación del proceso. La revalidación se debe realizar como mínimo cada 12 meses.

Se debe documentar los procedimientos para revalidación, revisión y ejecución de cambios del proceso, sistema de esterilización (hardware y software), producto o empaque.

7. Quejas y reclamos

Todas las quejas y otras informaciones relacionadas con elementos presumiblemente no estériles deben examinarse cuidadosamente de conformidad con los procedimientos establecidos por escrito.

Toda queja debe ser registrada e investigada cuidadosamente. La persona responsable del control de calidad debe participar permanentemente en el estudio de estos problemas y establecer un sistema que permita atender oportuna y eficazmente las reclamaciones tanto del cliente interno como del externo.

Se debe tomar nota de todas las decisiones y medidas adoptadas como resultado de una queja y referirlas a los registros correspondientes al lote en cuestión. Los registros de las quejas deben revisarse periódicamente para ver si existe algún indicio de que se repite algún problema específico que deba recibir atención especial, y que tal vez justifique el ajuste de los procedimientos establecidos en la CE.

8. Esterilización por contrato

Cuando la esterilización de los elementos de una CE no pueda realizarse, debe ser contratada y controlada con el fin de evitar que un elemento sea de calidad insuficiente. Debe existir un contrato por escrito, entre el contratante y el contratista, en el cual se estipulará claramente las obligaciones de cada una de las partes.

El contrato debe permitir que el contratante someta a auditoría las instalaciones, procesos, personal, equipos y materiales del contratista.

El Contratante

Es responsable de evaluar la competencia del contratista para efectuar debidamente el trabajo o las pruebas requeridas y de asegurar que se cumplen las BPE descritas en este manual.

Debe facilitar al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato. Asimismo, debe asegurarse de que todos los elementos procesados y los materiales entregados por el contratista se encuentran conforme a las especificaciones descritas.

El Contratista

Debe contar con las instalaciones, equipos, conocimientos y experiencia suficientes para efectuar satisfactoriamente el trabajo que le asigne el contratante. Por otra parte, no podrá ceder a un tercero en todo o en parte el trabajo contratado, sin la previa evaluación y aprobación por el contratante; en todo caso el contratista debe cumplir con lo establecido en este manual.

9. Autoinspección y auditoría de calidad

9.1 Autoinspección

La autoinspección tiene por objeto evaluar el cumplimiento por parte de la CE de las BPE en todos los aspectos del proceso de esterilización y del control de calidad. El programa de autoinspección debe diseñarse de tal forma que sirva para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de las BPE y recomendar las medidas correctivas necesarias.

La autoinspección debe efectuarse en forma regular, pudiendo realizarse también en ocasiones especiales, como por ejemplo en caso de que un producto sea rechazado repetidas veces, o bien cuando las autoridades oficiales de salud han anunciado una inspección. En el grupo encargado de la autoinspección deben incluirse personas que puedan evaluar el cumplimiento de las BPE en forma objetiva.

En la CE se deben establecer y mantener procedimientos documentados para la planificación e implementación de autoinspecciones.

Las autoinspecciones se deben programar con base en la categoría y la importancia de la actividad a evaluar, y deben ser realizadas por personal independiente de quienes tienen responsabilidad directa en relación con la actividad inspeccionada.

Los resultados de las autoinspecciones se deben registrar y se deben presentar al personal que tenga responsabilidad en el área, el cual debe emprender las acciones correctivas oportunas sobre las deficiencias encontradas.

Las actividades de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y la eficacia de las acciones correctivas emprendidas.

9.2 Auditorías de calidad

Es conveniente complementar las autoinspecciones con una auditoría externa de la calidad, que consiste en un examen y una evaluación de todo o parte del sistema de calidad, con el propósito específico de mejorarlo. Por lo general la auditoría se les encarga a especialistas independientes, ajenos a la institución o bien a un equipo designado por la administración específicamente con ese fin. Dicha auditoría puede extenderse también a los proveedores y contratistas.

Los procesos de autoinspección y auditoría dan las pautas para determinar los indicadores de calidad, estableciendo así un sistema de mejoramiento continuo. Un indicador es una variable que es medible y que refleja el resultado de un proceso.

Algunos de los indicadores de calidad que se pueden utilizar en una CE son:

- a) Oportunidad en el servicio. Tiempo de prestación del servicio frente a tiempo de solicitud del mismo;
- b) Disponibilidad de elementos con fecha de esterilidad vigente;
- c) Eficiencia de cada proceso;
- d) Integridad del empaque;
- e) Programas de capacitación en el área, frente a número de personas asistentes a los mismos;
- f) Procedimientos de esterilización aceptados, basados en los resultados de los indicadores de proceso.

10. Documentación

La documentación es una parte esencial del sistema de garantía de calidad. Por lo tanto, debe estar relacionada con todos los aspectos de las BPE. Tiene por objeto definir las especificaciones de todos los materiales y métodos de esterilización e inspección asegurar que todo el personal involucrado en los procesos sepa lo que tiene que hacer y cuándo lo tiene que hacer, asegurar que todas las personas autorizadas posean toda la información necesaria y proporcionar a la auditoría los medios necesarios para investigar la historia de un lote sospechoso de que tuviera alguna falla. El diseño y utilización de los documentos depende únicamente de la institución de salud.

La documentación puede llevarse a cabo a través de diferentes medios, incluyendo sistemas automatizados, fotográficos u otros confiables. Si se maneja a través de métodos de procesamiento de datos, solo las personas autorizadas podrán ingresar nuevos datos o modificar los existentes y se debe mantener un registro de las modificaciones y supresiones.

El acceso al sistema debe restringirse a través de un código u otro medio que garantice su seguridad. El registro de datos debe ser protegido mediante una grabación de reserva en cinta magnética, microfilm, impresos u otros medios.

Entre otros, la CE debe contar con:

- a) Manual de normas y funciones;
- b) Manual de procedimientos;
- c) Manual de operación de equipos;
- d) Manual de capacitación y entrenamiento;
- e) Registros propios de la CE.

Igualmente hacen parte de la documentación las fichas técnicas de materiales e insumos, materiales y proceso de empaque, métodos de esterilización, inspección y registros.

11. Seguimiento y trazabilidad

La trazabilidad es "la capacidad para rastrear o localizar un producto por medio de identificaciones registradas, después de ser despachado".

La central de esterilización debe establecer un método que asegure el proceso de trazabilidad de los artículos que ofrece. Los objetivos son:

- a) Conocer la localización exacta de cada uno de los artículos distribuidos;
- b) Poder identificar cada uno de estos artículos en caso de obtener un resultado positivo en un control biológico;
- c) Conocer el tipo de artículos y el volumen en que se despachan a cada unidad;
- d) Tener control sobre los tiempos de caducidad de cada uno de los artículos.

Existen diferentes métodos para asegurar la trazabilidad de los artículos. Pueden llevarse a cabo manualmente o por medio de un programa de computador. Cada institución, según su disponibilidad de recursos, debe acogerse a uno de ellos. La forma manual se realiza por medio de:

11.1 Control de los números del lote

Cada artículo o paquete que será usado como un producto estéril debe ser etiquetado con un identificador de control de lote. El identificador debe designar el número de identificación del esterilizador o código, la fecha de esterilización y el número del ciclo (ciclo corrido del esterilizador). Cuándo se debe fijar la etiqueta de control del lote al paquete depende de la política de cada instalación. Si los paquetes serán etiquetados antes de la esterilización, se debe hacer inmediatamente antes de que la carga sea procesada; si la política de la instalación es etiquetar los paquetes después de la esterilización, se debe hacer cuando los paquetes estén fríos y secos.

Razón fundamental: La identificación del lote permite la recuperación de los artículos en el caso de una revocación o el seguimiento de problemas (Ejemplo: Paquetes húmedos) hasta su fuente. El etiquetamiento preesterilización debe ser realizado después de que el esterilizador y la asignación del ciclo sean determinados y a medida que el carro es cargado. Para el etiquetamiento postesterilización, los paquetes deben estar fríos y secos para prevenir la contaminación.

11.2 Registros del esterilizador

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

- a) Número de lote;
- b) Los contenidos generales de la carga o el lote (ejemplo, paquetes de tela, paquetes de instrumentos);
- c) Registro de las variables físicas del proceso;
- d) El nombre o las iniciales del operador;
- e) Los resultados de las pruebas biológicas, si es aplicable;
- f) La respuesta al indicador químico puesto en el paquete de prueba del indicador biológico, si es aplicable;
- g) Los resultados de la prueba de fuga, si es aplicable;
- h) Cualquier reporte de indicadores inconclusos o sin respuesta encontrados en la carga.

El registro de la temperatura y tiempo en diagramas o cintas, si es aplicable, debe estar fechado y guardado y cada ciclo en el registro debe ser revisado y firmado por el operador. Se debe mantener también un registro de las reparaciones y mantenimiento preventivo para cada esterilizador. Toda la información precedente puede ser incorporada en el sistema de registro del esterilizador o llenada con registro de documentación individual.

Todos los registros del esterilizador deben ser llenados en la central o en otra área de almacenamiento designada por un período no menor del definido por el estado o los estatutos locales o, si los estatutos no son específicos, por el comité de control de infecciones de cada institución.

Razón fundamental: La documentación asegura el monitoreo del proceso a medida que ocurre, asegura que los parámetros del ciclo hayan sido alcanzados y establece la responsabilidad. Además, la documentación ayuda al personal a determinar si son necesarias las revocaciones, y la extensión de las mismas debe evidenciar la posterior entrega del lote, tal como un indicador biológico positivo sugiere problemas de esterilidad. Conocer los contenidos del lote o la carga permite al personal decidir cómo puede ser una revocación crítica.

11.3 Fecha de vencimiento

Cada artículo pensado para usarse como un producto estéril debe estar etiquetado con un número de control, una fecha de control para la rotación de las existencias y 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". Esta información puede ser incorporada dentro de la identificación del lote en la etiqueta o impresa o fijada separadamente en el exterior del paquete.

Razón fundamental: Los artículos etiquetados con fecha de vencimiento o declaraciones son necesarios para la apropiada rotación de las existencias.

En caso de tener que recuperar una carga se deben recoger los paquetes en todos los servicios. Cuando exista alguna investigación legal que requiera recoger información sobre la esterilización, es importante contar con los registros que demuestren las condiciones de esterilización en dicha ocasión.

El otro método para llevar a cabo el proceso de trazabilidad es la utilización de código de barras y un programa para el manejo de los mismos.

CAPITULO III

Proceso de esterilización

Esta sección cubre las directrices para el manejo de elementos médicos reutilizables antes, durante y después de la esterilización.

Al ser la esterilización un proceso, las medidas para garantizar la esterilidad de un elemento deben ser implementadas desde el momento en que los objetos son recibidos por la CE hasta el momento de su utilización.

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. (Norma ISO 14161).

El proceso final, al cual deben ser sometidos los elementos médicos, se debe seleccionar de acuerdo con el riesgo de infección que representa este dispositivo al estar en contacto con el paciente, teniendo en cuenta la reconocida clasificación de Spaulding.

Artículos críticos: Son objetos que entran a cavidades normalmente estériles del organismo incluido el sistema vascular. Estos dispositivos representan un riesgo alto de infección si están contaminados con cualquier microorganismo, por lo que deben estar siempre estériles. Ejemplos: instrumental quirúrgico, catéteres cardíacos o sondas urinarias y artículos de uso intravascular.

Artículos semicríticos: Son aquellos que entran en contacto con mucosa o piel no intacta. Las mucosas son, por lo general, resistentes a las infecciones por esporas bacterianas comunes, pero susceptibles a las formas vegetativas de las bacterias, virus y M. Tuberculosis. Estos artículos deben estar libres de toda forma vegetativa de los microorganismos y de preferencia, deben ser estériles. En caso de que la esterilización no sea posible, deben recibir, al menos, un procedimiento de desinfección de alto nivel. Ejemplos: Equipos de terapia

respiratoria, anestesia y equipos de endoscopia digestiva. (Ver Anexo 1 Desinfección equipos médicos).

Artículos no críticos: Estos artículos solo entran en contacto con la piel intacta o no tienen contacto con el paciente. La piel sana actúa como una barrera efectiva para la mayoría de los microorganismos, y por lo tanto el nivel de desinfección puede ser mucho menor. En general solo requieren limpieza y secado y en ocasiones desinfección de bajo nivel. Ejemplos: Esfingomanómetros, ropa de cama, incubadoras, halos, colchones.

El proceso de esterilización consta de los siguientes pasos:

- a) Recepción;
- b) Limpieza;
- c) Secado;
- d) Empaque;
- e) Identificación y rotulado;
- f) Selección del método de esterilización;
- g) Almacenamiento;
- h) Transporte y distribución.

Dado que no podemos ver la esterilidad de un elemento, es muy importante el aseguramiento de los procesos de esterilización. Estas se basan en cinco puntos:

Esterilización de la carga, control del paquete, control de exposición, libros de registros y control del equipo.

Para optimizar los resultados, utilice un indicador biológico de lectura rápida con cada carga (control de la carga), un indicador químico dentro de cada paquete (control del paquete), y un indicador químico fuera de cada paquete (control de exposición). Por último registre sus procesos.

1. Pasos del proceso de esterilización

1.1 Recepción de suministros

Se debe recordar que la garantía de esterilidad comienza "en el puerto de embarque" (ejemplo: El punto en donde la institución asume la responsabilidad de los equipos médicos y suministros que recibe). Todos los objetos deben ser desembalados de sus empaques originales de transporte antes de ser trasladados a las áreas de procesamiento o de almacenamiento. Se debe tener mucho cuidado de no contaminar los empaques individuales.

Las cajas de cartón utilizadas para el transporte, especialmente aquellas hechas con materiales corrugados, sirven como generadores y depósitos de polvo.

1.1.1 Objetos reutilizables nuevos

Algunos objetos, como los instrumentos quirúrgicos, se reciben sin haber sido previamente limpiados y esterilizados por sus fabricantes y por lo tanto requieren limpieza antes de ser esterilizados. (El fabricante debe proveer las correspondientes instrucciones de limpieza). Además, agentes anticorrosivos, como aceites y grasas, pueden ser aplicados por el fabricante para proteger los productos durante el envío; tales agentes, de no ser removidos apropiadamente, interferirán con el proceso de esterilización. Después de desembalar los objetos de sus empaques originales para transporte, deben ser trasladados directamente al área de descontaminación, en donde deben ser lavados.

1.1.2 Objetos de un solo uso

Después de haber sido removidos de sus contenedores exteriores de envío, los objetos estériles preempacados o limpios no estériles (ejemplos: Esponjas de gasa de 4x4, compresas o materiales para empaque utilizados en la preparación de las bandejas para procedimiento) pueden ser recibidos directamente en las áreas de preparación o de almacenamiento no estéril sin que se requiera limpieza adicional.

1.1.3 Objetos estériles despachados pero no utilizados

Los objetos que han sido previamente empacados, esterilizados y distribuidos, pero que no han sido utilizados, pueden ser regresados al área de almacenamiento estéril, si la integridad del empaque no ha sido comprometida y si no existe evidencia de contaminación; tales objetos deben ser los primeros en ser entregados cuando sean solicitados.

Estos objetos deben ser transportados en un carro de transporte limpio y no deben transitar o pasar por el área de descontaminación.

1.1.4 Elementos previamente utilizados en atención a pacientes

Se deben desarrollar procedimientos, con el apoyo de los comités para el control de infecciones y de salud ocupacional, para proteger al personal, a los pacientes y al ambiente de la contaminación, y limitar la exposición a patógenos transmitidos por la sangre o fluidos corporales, mediante el manejo, recolección y transporte adecuados. (OSHA, 1993) Todos los suministros, instrumentos y aparatos reutilizables contaminados deben ser manipulados o manejados lo menos posible.

Preferiblemente los objetos sucios deben ser inmediatamente empacados y transportados al área de descontaminación, en donde los procedimientos de limpieza se deben efectuar eficazmente por el personal protegido con trajes apropiados y con experiencia en los procesos de descontaminación. Se deben separar los objetos reutilizables de los desechables en el sitio de utilización. Los objetos cortopunzantes deben desecharse en un contenedor destinado para este fin, en el sitio de su utilización, de acuerdo con los protocolos y normas de la institución.

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;

1. 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.

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

1.2 Limpieza y descontaminación

1. Todos los materiales que lleguen al área de descontaminación deben ser considerados como contaminados. Por lo tanto, deben ser tratados o reprocesados como tales.

2. Todos los equipos médicos reutilizables deben estar completamente limpios antes de ser desinfectados o esterilizados. Esta etapa inicial es la más importante en el proceso de esterilización.

3. El proceso de limpieza en sí puede no descontaminar algunos objetos, debido a su diseño o a la naturaleza de la contaminación o debido a que la intención de su utilización puede representar un alto riesgo de transmisión de enfermedades a los empleados y a los pacientes. Los empleados no deben introducir sus manos, así estén protegidas con guantes, dentro de las bandejas o contenedores que incluyan objetos cortopunzantes que puedan causar cortaduras o pinchazos en los guantes. Ejemplo: Tijeras, ganchos, pinzas o fórceps dentados entre otros, con el fin de sacarlos, moverlos o recogerlos. (OSHA, 1993).

Los objetos se pueden limpiar manualmente, por medios mecánicos o por una combinación de los dos métodos. La utilización de equipos mecánicos puede incrementar la productividad, mejorar la efectividad de la limpieza y fomentar la seguridad del personal. Entre los limpiadores mecánicos se incluyen: Lavadoras ultrasonido y lavadoras descontaminadoras:

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

2. 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.

3. Las instrucciones sobre limpieza y descontaminación del fabricante 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).

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

5. 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.

6. 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:

1. Posteriormente pueden ser utilizados lubricantes hidrosolubles, siguiendo las instrucciones del fabricante.

2. Los lubricantes que contengan aceites minerales u otros aceites no deben ser utilizados, excepto para lubricar los mecanismos internos de instrumentos eléctricos, como se especifica en las instrucciones de los fabricantes.

3. Los instrumentos deben ser cuidadosamente inspeccionados, en busca de defectos o daños y de restos de materia orgánica e inorgánica.

1.3 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.

Es recomendable que los establecimientos cuenten con secadores de aire caliente.

El uso de oxígeno no es recomendable para este fin debido a que es inflamable y de alto costo. 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 o con telas que no desprendan hilos que en un determinado momento pueden afectar la funcionalidad de los instrumentos.

Cuando hay presencia de humedad en los dispositivos médicos estos reaccionan así, en él:

1. Vapor produce manchas.
2. Plasma de peróxido de hidrogeno, cancelación del ciclo.
3. Oxido de Etileno Etilenglicol y Etilen clorhidrina.
4. Formaldehído, formación de paraformaldehído.

1.4 Empaque

Los empaques se deben seleccionar de acuerdo a lo recomendado en el Capítulo II numeral 5.1, materiales de empaque.

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.

TABLA NUMERO 2

Materiales de empaque y compatibilidad con los métodos de esterilización

Descripción

Método

Material	Naturaleza	Producto	Tamaño	Vapor	Calor seco	Eto/Formaldehído/Vapor	Plasma de H2O2	Acido peracético
Algodón	Textil celulosa	Lámina	140 a 160 l/pulgada	Sí	No	No	No	No
Polipropileno no tejido	Polímero	Láminas		Sí	No	Sí	Sí	No
Tyvek Milar	Polímero	Sobres y rollos		Sí	No	Sí	Sí	No
Papel aluminio	Metal	Lámina	2.5 mm	No	Sí	No	No	No
Papel grado médico	Plástico y celulosa	Lámina		Sí	No	Sí	No	No
Contenedor metálico perforado	Metal	Caja	Sí		No	Sí	Sí	No
Contenedor metálico cerrado	Metal	Caja	No		Sí	No	No	No
Contenedor especial para el método	Polímero específico	Caja	Sí		No	Sí	Sí	Sí
Papel crepé	Celulosa pura 53%	Lámina	Sí		No	Sí	No	No

Adaptado: Manual de Esterilización y Desinfección Ministerio de Salud Chile.

1.4.1 Sellado:

El cierre debe impedir totalmente el paso de polvo o suciedad al interior de los paquetes. Los resultados dependen directamente de la temperatura, la que en general difiere para los distintos puntos de materiales.

Debe solicitarse al fabricante o al servicio de mantenimiento, calibrar el equipo de acuerdo con los materiales a sellar. La pestaña debe ser mínima de 1.5 cms.

1.5 Identificación y rotulado:

Esta debe contener:

- a) El nombre del elemento o equipo médico;
- b) Una lista del contenido del paquete dentro del mismo;
- c) Número de lote, el cual indicará fecha de esterilización, número de ciclo e identificación del esterilizador;
- d) Fecha de caducidad;
- e) Condiciones especiales de almacenamiento o manipulación que pudieran ser necesarias;

f) Firma de la persona responsable de lo empaçado y procesado.

1.6 Esterilización: Diferentes métodos (Ver Capítulo IV)

1.6.1 Selección del método de esterilización

Las características ideales de un método de esterilización son:

1. Altamente eficaz, bactericida, esporicida, tuberculocida, fungicida y virucida.
2. Rápida acción.
3. Fuerte penetrabilidad.
4. Compatibilidad con los materiales, que no deteriore los artículos, ni los empaques.
5. No tóxico para el personal, para el paciente y para el ambiente.
6. Adaptabilidad a las condiciones de la institución.
7. Capacidad de monitoreo: controles físicos, químicos y biológicos.
8. Relación costo beneficio.

1.6.2 Esterilización de insumos y artículos especiales

a) Líquidos

Dado que en la actualidad hay disponibilidad de soluciones comerciales de gran seguridad, no se recomienda la utilización de procesos de esterilización de soluciones para infusión venosa, debido al riesgo que representa la introducción de pirógenos al organismo;

b) Implantes

Se entiende por implante cualquier cuerpo extraño que debe introducirse al organismo a través de una intervención quirúrgica y dejarlo instalado, temporal o permanentemente para restituir, mejorar o reemplazar una función, como: prótesis óseas o articulares, válvulas cardíacas y de hidrocefalia y marcapasos.

Estos elementos deben tener garantías adicionales en cuanto a esterilidad y funcionalidad, debido a que estarán en contacto prolongado con partes estériles del organismo y las complicaciones derivadas de contaminación o fallas en el material que pueden producir efectos muy severos al paciente.

Una gran proporción de implantes son estériles de fábrica. En caso de que no sea así, se deben seguir estrictamente las recomendaciones del fabricante para su esterilización y no usarlos hasta obtener el resultado apropiado de los controles biológicos;

c) Material de látex

La reutilización de guantes no es una práctica hospitalaria recomendada, ya que ciertas características del látex son alteradas por los procesos requeridos para su reutilización.

Hay evidencias de que el uso de detergentes, necesarios para remover la materia orgánica, dañan el látex, haciéndolo permeable a partículas tan grandes como bacterias. Por

otra parte, el uso de detergentes no es suficiente para eliminar todas las bacterias de su superficie. A lo anterior debe agregarse el hecho de que hay evidencias de reacciones a pirógenos que se atribuyen al uso de guantes reesterilizados (*).

En caso de presencia de alergia al látex de alguno de los operarios, utilizar guantes libres de este material.

1.6.3 Proceso de esterilización de elementos que han estado en contacto directo o potencial con pacientes con Creutzfeldt Jakob

Un agente poco común, "Los priones", que causan la enfermedad de Creutzfeldt Jakob produciendo encefalopatías transmisibles degenerativas, requieren condiciones especiales de esterilización por su mayor resistencia a los esterilizantes químicos tradicionales.

Los tejidos varían en cuanto al grado de infectividad, dependiendo del contenido de priones:

1. Tejido de alta infectividad (tejido del sistema nervioso central, duramadre del cerebro, médula espinal, ojo (córnea).

2. Tejido de mediana infectividad (líquido cefalorraquídeo, ganglios linfáticos, bazo, glándula pituitaria, amígdalas).

3. Tejido de baja infectividad o ninguna infectividad (sangre, inclusive el exudado sérico y los leucocitos; médula ósea; corazón, pulmones, hígado, riñones, glándulas tiroideas, adrenales, timo; piel, nervios periféricos, músculos esqueléticos, tejido adiposo, intestinos; próstata, testículos, semen; placenta, secreciones vaginales, leche; lágrimas, mucosa nasal, esputo. (Normas, prácticas recomendadas y pautas del año 2002, AORN 2002).

(*) Bradley, Doebbeling, Pfaller, Wenzel. "Removal of Nosocomial Pathogens from the contaminated glove" *Annals of Internal Medicine*. 1988; 109:394-398.

Bagg-J, Jenkins, Barker. "A laboratory assessment of the antimicrobial effectiveness of glove washing and re-use in dental practice" *J. Hosp. Infect.* 1990 Jan; 15 (1): 73-82.

NTC 4252, 4272 1997 y NTC 1957 Guante limpio y bioseguro no estéril.

Peiro, Kulander, Erikson. "Quantitative determination of endotoxine on surgical gloves" *J. -Hop- Infect.* 1990 Aug; 16 (2): 167-172.

Las recomendaciones son según el CDC (Centro para el control y prevención de las enfermedades) las siguientes:

1. Esterilización a vapor en autoclave de desplazamiento por gravedad: 30 minutos, a 132°C ó 269°F.

2. Esterilización a vapor en autoclave de prevacio por 18 minutos, a 134°C-138°C (273°F a 280°F).

No se recomienda ningún otro método de esterilización. Los elementos termosensibles deberán ser desechados.

1.6.4 Instrumentos dentales

Los artículos científicos y la creciente publicidad a cerca del potencial para la transmisión de agentes infecciosos en odontología han enfocado la atención en los instrumentos dentales como posibles agentes para la transmisión de patógenos. La Asociación Dental Americana recomienda que los instrumentos quirúrgicos y otros que normalmente penetran los tejidos suaves o el hueso (ejemplo, fórceps, escalpelos, cinceles de hueso, bisturí, y fresas quirúrgicas) sean clasificados como dispositivos críticos que deben ser esterilizados después de cada uso o desechados.

Los instrumentos que no son usados para penetrar los tejidos orales suaves o hueso (ejemplo, condensadores de amalgama y jeringas de aire / agua) pero que pueden entrar en contacto con los tejidos orales serán clasificados como semicríticos y deben ser esterilizados después de cada uso. Esto es consistente con las recomendaciones del CDC y la FDA.

Las piezas de mano que no pueden ser esterilizadas por calor deben ser acondicionadas para lograr la tolerancia al calor. Las piezas de mano que no pueden ser acondicionadas y no pueden ser esterilizados, no se deben usar. La desinfección química no es recomendada para los instrumentos dentales críticos o semicríticos.

Los métodos de esterilización que pueden ser usados para instrumentos dentales críticos o semicríticos y materiales que son estables en calor incluyen el vapor bajo presión (autoclave), vapor químico (formaldehído), y calor seco (ejemplo, 320°F por 2 horas). El esterilizador de vapor es el método más comúnmente usado por los profesionales dentales. Todos los tres procedimientos de esterilización pueden dañar algunos instrumentos dentales, incluyendo las piezas de mano esterilizadas al vapor.

El ETO o el gas plasma de peróxido de hidrógeno también puede ser un medio efectivo de esterilización si el instrumento a esterilizar está limpio y seco. Se debe tener en consideración el daño potencial que un proceso de esterilización pueda causar en instrumentos y materiales.

Los factores comunes que influyen en el uso inapropiado de los esterilizadores incluyen sobrecarga de la cámara, ajuste de una baja temperatura, tiempo de exposición inadecuado, falla en el precalentamiento del esterilizador e interrupción del ciclo.

Los esterilizadores utilizados en los servicios de odontología deben certificarse de forma rutinaria con indicadores físicos, químicos y biológicos.

Las superficies operatorias descubiertas (ejemplo, mesones, pedal de la silla, y luces de mano) deben ser desinfectadas entre pacientes. Esto se puede conseguir usando "desinfectantes hospitalarios". Hay varias categorías de tales productos (clorados y fenoles). Si se usan las cubiertas a prueba de agua para prevenir la contaminación de las superficies y se remueven y reemplazan cuidadosamente entre pacientes, las superficies protegidas no necesitan ser desinfectadas entre pacientes, pero deben ser desinfectadas al final del día.

En la Tabla número 3 se hace un resumen de los sistemas de esterilización utilizados en instituciones de salud.

TABLA NUMERO 3

Sistemas de esterilización utilizados en las instituciones de salud

METODO	MEDIO	OPCIONES
FISICOS	Calor húmedo	Autoclave a vapor saturado
	Calor seco	Pupinel (calor seco)
QUIMICOS	Líquido	Inmersión en ácido peracético 0,2 (en equipo)
	Gas	Gas de óxido de etileno al 100%
		Gas de formaldehído
	Plasma	Plasma de peróxido de hidrógeno

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

Es muy importante seguir las pautas sobre sistemas de esterilización y aplicar las recomendaciones dadas por el fabricante, en especial para nuevas tecnologías que incorporan nuevos materiales compuestos y plásticos de ingeniería.

Se deben procesar los materiales valorando el costo, la rapidez y el riesgo del proceso.

1.7 Transporte, distribución y almacenamiento

Después de tener un producto estéril, se debe utilizar un sistema de distribución, almacenamiento y transporte que garantice el aseguramiento de la esterilidad hasta el punto de uso del elemento. Debe aparecer una fecha de vencimiento en el paquete y un sistema para garantizar que primero se utilicen los artículos que llevan más tiempo almacenados.

1.7.1 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 por fuera de la CE es recomendable utilizar carros 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.

1.7.2 Transporte del material médico por fuera de la institución de salud

1.7.2.1 Requisitos del personal que transporta: (Ejemplo: Transportadores de material y equipos ortopédicos).

- Entrenamiento previo en bioseguridad y control de infecciones;
- Comportamiento en áreas quirúrgicas;
- Elementos de protección personal;

1.7.2.2 Requisitos para el transporte de material y equipos:

- Los contenedores de los equipos quirúrgicos deben ser resistentes a la perforación, limpios y lavables;
- Asegurar la protección del material durante el transporte;
- El vehículo de transporte debe ser de dedicación exclusiva a dicha actividad;
- Transportar de forma separada los elementos estériles y no estériles, garantizando que no entren en contacto entre ellos;
- Transportar a los manipuladores garantizando que se mantenga la bioseguridad;
- Demostrar políticas de la compañía de asepsia y antisepsia a todo el proceso (vehículo, contenedor y personal).

1.8 Almacenamiento

Características generales del área de almacenamiento:

- Lugar protegido, libre de polvo, insectos y roedores;
- Superficies lisas y lavables;
- Fácil acceso e identificación de los materiales;
- Temperatura ambiente entre 15°C y 25°C; la humedad entre 40% y 60% (el exceso de humedad aumenta la permeabilidad);
- Circulación restringida;
- Estantes cerrados, para elementos que no roten con frecuencia;
- Almacenamiento, de manera que se utilicen primero los productos con menor tiempo de expiración;
- Proteger con bolsa plástica los elementos que se utilizarán menos. (Aclarar que la cubierta externa no está estéril);
- Los elementos estériles deben ser almacenados en estantería de material no poroso, ni corrosivos que estén mínimo a 25 cm del piso, 15 cm del cielo raso y a 6 cms de la pared;
- Número de 10 recambios de aire por hora;
- No se deben tener ventiladores, porque esto hace que circulen microorganismos del piso al área, aumentando la contaminación.

La central de esterilización es la responsable del transporte, almacenamiento, uso y desecho de los materiales estériles en las otras unidades de la institución.

Nota:

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.

CAPITULO IV
Métodos de esterilización

1. Esterilización a vapor

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

Mecanismo de acción:

Actúa eliminando los microorganismos por desnaturalización de proteínas.

1.1 *Monitoreo*

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

1.1.1 **Indicadores físicos:** Electrónicos y mecánicos

Los monitores físicos incluyen, entre otros, marcadores de tiempo, de temperatura y de presión, paneles, listados de computador y medidores. Cuando se proporcionan registros de tiempo/temperatura, el operario debe asegurarse al comienzo del ciclo, que la carta de registro esté marcado con la fecha correcta y con la identificación del ciclo y del esterilizador y que el lápiz o registrador estén funcionando adecuadamente sobre la carta.

Al finalizar el ciclo el operario debe examinar la carta para verificar que la temperatura correcta ha sido alcanzada y que ha sido mantenida por el tiempo de exposición adecuado. La carta o registro es firmado entonces por el operario antes de que los elementos sean retirados del esterilizador. Si no existe un mecanismo de registro, el operario debe monitorear los medidores de tiempo y de temperatura durante el ciclo, y registrar la siguiente información: Fecha y temperatura de la esterilización, duración del ciclo de esterilización, comentarios (si es necesario) y la firma (no iniciales) del operario.

Los registros de la temperatura del esterilizador indican la temperatura de la cámara pero no la temperatura alcanzada por los implementos que están siendo esterilizados.

Después de que el operario ha verificado el funcionamiento adecuado del esterilizador, las cartas deben mantenerse con los otros registros del esterilizador, en el departamento que lo está utilizando o en otra área que se considere adecuada.

1.1.2 **Indicadores biológicos**

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, preferible diariamente, y con cada carga que contenga un elemento implantable.

El IB debe estar en la parte del paquete más difícil de esterilizar y ubicarse lo más cercana al dren del esterilizador.

Adicionalmente, un IB del lote utilizado para prueba debe quedar sin exponer al esterilizante incubado y tratado como control positivo. Después del uso, este control debe ser desechado según las indicaciones del productor.

1.1.3 **Indicadores químicos**

Los IQ para monitorizar procesos de esterilización a vapor pueden ser.

A. Externos o internos

a) *Externos:* Deben ir en cada paquete que va a ser esterilizado, identificando los elementos procesados de los no procesados, que 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.

B. Otros indicadores

1. Prueba de aire residual en el esterilizador de prevacío

Esta prueba, generalmente referida como el Test de Bowie & Dick, es utilizada para determinar la eficacia del sistema de vacío de un esterilizador de prevacío. No debe ser utilizada en esterilizadores de desplazamiento por gravedad. No es una prueba de aseguramiento de esterilización.

Consiste en una hoja con indicador químico que se pone al interior de un paquete de prueba y se somete entre 134 y 138°C por no más de 3.5 minutos. Si el vapor penetra rápidamente y no hay bolsas de aire se obtendrá un viraje uniforme; en caso contrario en los lugares donde quedaron burbujas se verán diferencias de color.

El test de Bowie-Dick debe hacerse periódicamente para evaluar el equipo y cada vez que este sea sometido a una reparación.

Para realizar el test deben seguirse las siguientes instrucciones:

2. Confección del paquete de prueba

a) El material textil usado en esta prueba debe estar libre de aprestos u otro proceso químico y no debe ser planchado después del lavado;

b) Debe de airearse para lograr condiciones de humedad y temperatura semejantes a las ambientales;

c) Cada paquete debe utilizarse para una sola prueba;

d) La dimensión y peso del paquete de prueba debe ser similar a los paquetes en uso en el hospital;

e) La hoja de prueba de Bowie-Dick debe centrarse en la superficie que corresponde a la mitad de paquete y se envuelve de acuerdo a técnicas habituales.

3. Instrucciones para realizar la prueba:

a) El paquete de prueba debe colocarse en la cámara vacía del esterilizador a vapor lo más cerca posible a la base de la misma y de alguna de las puertas;

b) Debe situarse en posición horizontal equidistante a las paredes laterales de la cámara;

c) Si el esterilizador dispone de dos o más programas seleccionar el que tenga un tiempo de exposición menor. No dar tiempo de secado;

d) Retirar el paquete e interpretar los resultados de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Para que la prueba sea correcta, el indicador debe haber cambiado de color uniformemente en toda su extensión y haber alcanzado el tono final recomendado por el fabricante;

e) Si el resultado es incorrecto debe realizarse una segunda prueba y si persiste el resultado revisar el equipo.

(Ver en el Anexo número 2, figura número 4 y figura número 5).

4. Prueba de calidad de vapor

Esta prueba nos permite determinar la calidad de vapor, indicándonos cuándo se encuentra supercalentado y sobrecalentado, características estas que interfieren en la efectividad del vapor como esterilizante, y también pueden ser causantes de problemas como manchas en empaques en el autoclave y en el instrumental. (NTC 4954 Esterilizador de vapor para hospitales.)

También nos indica el mal funcionamiento del equipo. La interpretación se debe hacer de acuerdo a las instrucciones del fabricante y las consultas realizadas al servicio de mantenimiento para sus medidas correctivas.

1.2 *Tipos de esterilizadores a vapor*

Esterilizador a vapor de mesa: Equipo pequeño, compacto, que tiene un volumen de cámara de no más de 48.8 litros y genera su propio vapor cuando el usuario añade agua destilada o desionizada.

Esterilizador de prevacío: Tipo de esterilizador que depende de un sistema de vacío para retirar el aire al comienzo del ciclo, antes de introducir el vapor saturado. Tiene ciclos más cortos, debido a la rápida remoción del aire de la cámara y a la temperatura operativa usualmente más alta: 132°C a 135°C, (270°F a 275°F), 141°C a 144°C (285°F a 291°F) y asegura tiempos de exposición más cortos y secado acelerado de las cargas (tela o género) al crear un vacío adicional al final del ciclo de esterilización.

Esterilizador de desplazamiento por gravedad: Tipo de esterilizador en el cual el vapor entrante desplaza al aire residual a través de una abertura o dren (usualmente) en el piso de la cámara del esterilizador. Opera con temperaturas de 121°C a 123°C (250°F a 254°F) y 132°C a 135°C (270° a 275°F).

Esterilizador de vapor por sistema pulsante: Tipo de esterilizador en el cual una secuencia repetida de descarga de vapor y pulsación de presión remueve el aire de la cámara esterilizadora y de los materiales procesados usando vapor por encima de la presión atmosférica. Opera con temperaturas de 121°C a 123°C (250°F a 254°F) y 132°C a 135°C (270°F a 275°F) y 141°C a 144°C (285°F a 291°F).

1.3 *Preparación de la carga*

Se deben tener en cuenta todos los pasos de limpieza y secado como punto de partida, además de los siguientes requisitos especiales en la preparación de la carga para esterilización con vapor húmedo:

Al ordenar los elementos dentro de la canasta o bandeja, el instrumental o los implementos con superficies cóncavas deben colocarse de tal forma que se facilite la caída del agua y deben separarse con toallas absorbentes. (Ver en el Anexo número 2 figura número 6). Se recomienda que la carga sea homogénea; en caso de ser heterogéneas, se recomienda que lo textil esté encima de lo metálico. (AAMI ST46).

a) En caso de esterilizar utensilios agrupados, estos se deben separar con campos o toallas absorbentes (Ver en el Anexo número 2 figura número 7);

b) Los platos deben ser colocados en el esterilizador de forma que permitan el drenaje de los condensados evitando su acumulación dentro de los mismos. (Ver anexo número 2 figura número 8);

c) Todo instrumental con bisagras debe ser abierto, sin engranar, y colocado en ganchos para instrumental, o en bases que permitan que las pinzas permanezcan abiertas y organizadas, según sea necesario. (Ver en el Anexo número 2 figura número 9);

d) Los elementos con partes removibles deben ser desarmados;

e) Los implementos pesados deben colocarse de tal forma que no estropeen a los que son delicados.

Instrumental complejo, como equipos neumáticos, o unidades con radiación de luz o canales, deben ser preparados y esterilizados de acuerdo con las instrucciones escritas por el fabricante.

Organizadores y contenedores para guardar, ordenar y proteger el instrumental (por ejemplo: Estuches de instrumental de microcirugía, equipos neumáticos, estuches de instrumental ortopédico, etc.) deben ser procesados en esterilizadores de prevacío. En los de desplazamiento por gravedad solo se procesarán si han sido diseñados y probados específicamente para este propósito. Las pruebas deben llevarse a cabo conjuntamente, tanto por el fabricante del instrumental como por el fabricante del contenedor. (Ver en el anexo número 2 fig. número 10).

Para lograr la esterilización, el vapor saturado debe entrar en contacto directo con todas las superficies de todos los elementos. La remoción de aire, la penetración de vapor y drenaje de condensación, se logran mediante la correcta colocación de los elementos y mediante el uso de las bandejas con fondo perforado o de malla o de canastas (Ver Anexo número 2 figura número 11). Deben tomarse medidas y precauciones para el drenaje de condensación de las bandejas. (Ver Anexo número 2 figura número 12).

Cuando se va a esterilizar ropa, esta debe ser lavada (no-planchada), y cada prenda del paquete doblada en Zigzag. Los paquetes no deben quedar apretados (Ver Anexo número 2 figura número 13).

En las cubetas de instrumental no se debe colocar instrumental preempacado en bolsas (Ver Anexo número 2, figura número 14).

Si la bandeja de instrumental o la canasta tienen tapa, esta también debe estar perforada para permitir tanto la remoción del aire como la penetración del vapor.

Al preparar bandejas mixtas para procedimiento, estas deben ser ubicadas y protegidas de tal manera que permitan la penetración del vapor y eviten daños entre las mismas. (Ver Anexo número 2, figura número 15).

En elementos canulados, se debe dejar humedad dentro del lumen para facilitar la formación de vapor dentro de estos canales.

Los instrumentos quirúrgicos no deben ser agrupados con bandas elásticas ya que evitan el contacto del vapor con todas las partes del instrumento.

Los instrumentos deben ser distribuidos en la bandeja de forma que el peso quede repartido y así controlar los condensados. (Ver Anexo número 2, figura número 16).

No se recomienda la mezcla de elementos de diferentes materiales en una misma bandeja para evitar su deterioro. Ejemplo: Cauchos de succión dentro de una bandeja de instrumental o combinación de metales, ya que esto favorece su deterioro.

Por ninguna razón se deben esterilizar en vapor talcos o aceites ya que hay dificultad para su penetración. Estos deben ir preferiblemente a esterilización con calor seco.

Las superficies más difíciles de esterilizar por lo general son tubos, aberturas estrechas, espacios sin salida, el centro de cargas porosas, el interior de grandes masas de productos, lúmenes ciegos por lo tanto debe ponerse mayor atención en la preparación.

1.4 Carga del esterilizador

La forma de colocar los productos en la cámara se debe documentar. Si solo se permite un tipo de producto en la cámara, es necesario un diagrama y se debe documentar la carga máxima y mínima (Ver Anexo número 2, figura número 17).

Cuando se permitan cargas mixtas, se debe determinar y documentar la mezcla aceptable de carga y la configuración de la misma (Ver anexo número 2 figura número 18).

Los factores que pueden influir son: El tamaño y peso del producto empacado; la configuración del producto y la capacidad del vapor para penetrar el paquete y producto. Lo anteriormente descrito se conoce como carga patrón.

Los productos se deben colocar de tal forma que exista contacto del agente esterilizante con todas las superficies del paquete (Ver Anexo número 2 Figura número 19).

La bandeja de instrumental perforada o con base de malla debe ser colocada en forma plana en el esterilizador, lo que ayuda a mantener el instrumental en forma ordenada, previene su daño y facilita el acceso para retirar la bandeja, la remoción de aire y eliminación de condensados. (Ver Anexo número 2 Figura número 20).

El tipo de producto se define por la similitud del tamaño, forma, peso y material de fabricación. Esto no significa que todos los artículos tengan que ser del mismo tamaño.

Exposición a las condiciones de esterilización: La selección del ciclo de esterilización a utilizarse depende de la configuración del producto y de la capacidad del mismo y del empaque para resistir la temperatura, la presión y la entrada total de calor.

La esterilización por calor húmedo de productos para el cuidado de la salud puede ser compleja debido a la heterogeneidad de los productos, el empaque de los productos y las configuraciones de carga. Los factores que pueden influir en la esterilización al calor húmedo de los productos para el cuidado de la salud aparecen en (la Tabla número 4).

TABLA NUMERO 4

Factores que pueden influir en la esterilización por calor húmedo

VARIABLES	Factores	Consideraciones
Empaques	Densidad por volumen de unidad Sellos herméticos Porosidad Etiquetas	Penetración de la humedad Capacidad para secarse de forma adecuada antes de la terminación del ciclo Humedad retenida o condensación Mantenimiento de la esterilización Retención de las etiquetas del producto durante el proceso
Aparato o componente	Composición Complejidad	Absorción de la humedad Diseño Degradación térmica Ventilación adecuada para el retiro del aire y el secado subsiguiente Mantenimiento del potencial de esterilización Pérdida de la función
Esterilizador	Densidad de la carga del esterilizador, p. Ejemplo: esterilizador lleno o parcialmente lleno	Proporción de penetración del vapor en la carga Proporción de secado postesterilización

1. Association for the advancement of medical instrumentation, flash sterilization: Steam Sterilization of patient care items for immediate Use, ANS/AAMI ST-37 (Arlington, Va: Association for the advancement of medical instrumentation, 1996) 8,9; Alexander's Care of the patient in surgery, undécima edición. MH Meeker, JC Rothrock, eds. (St Louis: Mosby, Inc., 1990).

1.5 Descarga del esterilizador

Al finalizar el ciclo de esterilización, los artículos de la carga pueden aún tener vapor que se condensaría si el artículo entra en contacto con una superficie más fría. Inmediatamente después de abrir el esterilizador se debe examinar la carga de forma visual sin tocar ningún artículo. Si se utilizan empaques porosos y se ve que el producto está húmedo, se debe rechazar la carga.

Las cargas del esterilizador se deben retirar de la cámara y permitir que se enfríen y sequen antes de ser manipuladas. Esto se debe realizar en un área libre de corrientes de aire y con tráfico restringido.

1.6 Selección de ciclos de esterilización

Los ciclos de esterilización en instituciones de salud se deben seleccionar en relación de tiempo/temperatura/presión, de acuerdo con las cargas patrón. (Ver Tabla número 5).

En las tablas no se consideran los tiempos de calentamiento inicial y secado.

TABLA NUMERO 5

Parámetros de la esterilización por vapor en las cargas de artículos porosos y no porosos

Tipo de esterilización	Temperatura	Confiabilidad de la carga	Tiempo de esterilización
Desplazamiento de gravedad	121° - 123° C 132° - 135° C	Purosa o no porosa	15 a 30 minutos
Ciclo inicial al vacío	132° - 135° C		10 a 25 minutos 3 a 4 minutos
Injector de vapor/impulso a presión	121° - 123° C 132° - 135° C		20 minutos 3 a 4 minutos

1. Association for the advancement of medical instrumentation, flash sterilization: Steam Sterilization of patient care items for immediate Use, ANS/AAMI ST-37 (Arlington, Va: Association for the advancement of medical instrumentation, 1996) 8,9; Alexander's Care of the patient in surgery, undécima edición. MH Meeker, JC Rothrock, eds (St Louis: Mosby, Inc., 1990).

Association for the advancement of medical instrumentation, Flash sterilization: Steam Sterilization of patient Care Items for immediate Use, ANS/AAMI ST-37 (Arlington, Va: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1996) 8,9; Alexander's Care of the patient in Surgery, undécima edición, MH Meeker, JC Rothrock, eds, (St Louis: Mosby, Inc., 1999).

1.7 Fases del ciclo de esterilización a vapor:

a) **Fase de calentamiento:** Con el orificio de ventilación abierto se admite o se genera vapor saturado en la cámara hasta cumplir con las condiciones deseadas (que se determinan normalmente midiendo la temperatura). El orificio de ventilación se cierra y se continúa admitiendo o generando vapor saturado en la cámara hasta alcanzar la temperatura de exposición y la presión correspondiente del vapor saturado;

b) **Fase de exposición:** El vapor saturado mantiene la temperatura de esterilización en la cámara durante el tiempo de exposición prescrito;

c) **Fase de enfriamiento:** Esta fase puede ser diferente para varios tipos de productos. La cámara se puede ventilar a la atmósfera o, cuando las soluciones se enfrían, se puede admitir aire comprimido filtrado a la cámara para evitar una despresurización rápida. Esta fase finaliza cuando la presión de la cámara es igual a la atmósfera y también, en el caso de contenedores sellados, cuando se logra una temperatura segura.

1.8 Esterilización rápida (flash) a vapor de elementos para uso inmediato

Definición

Ciclo de esterilización especial a vapor, diseñado para la esterilización de elementos de uso inmediato en pacientes.

Los parámetros del ciclo de esterilización Flash, están definidos según AORN/2002 ANSI/AAMI 1996 así (ver tabla número 6).

TABLA NUMERO 6

Ejemplos de parámetros de la esterilización por vapor rápida

Tipo de esterilizador	Disposición de la carga	Tiempo
Desplazamiento de gravedad*	Solo artículos metálicos o no porosos (sin lúmenes). Artículos metálicos con lúmenes y artículos porosos (por ejemplo, goma, plástico) esterilizados juntos.	minutos 10 minutos
Ciclo inicial al vacío*	Solo artículos metálicos o artículos no porosos (sin lúmenes). Artículos metálicos con lúmenes y artículos porosos esterilizados juntos.	minutos 4 minutos (o las recomendaciones del fabricante).
Gravedad rítmica	Solo instrumentos no porosos y sin lúmenes.	Consultar las instrucciones del fabricante para obtener el tiempo y la temperatura
Ciclo inicial al vacío reducido	Solo instrumentos no porosos y sin lúmenes.	Consultar las instrucciones del fabricante para obtener el tiempo y la temperatura

*Los valores de temperatura para la esterilización por desplazamiento de gravedad y para los esterilizadores con un ciclo inicial al vacío son de 132° - 135° C. Fuente AORN 2002 estándar.

Association for the advancement of medical instrumentation, Flash sterilization: Steam Sterilization of patient Care Items for immediate Use, ANS/AAMI ST-37 (Arlington, Va: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1996) 8,9; Alexander's Care of the patient in Surgery, undécima edición, MH Meeker, JC Rothrock, eds. (St Louis: Mosby, Inc., 1999).

Las recomendaciones básicas de preparación del material para esterilización a vapor se aplican de igual forma al esterilizador flash.

Elementos individuales, bandejas de instrumentos o juegos de instrumentos deben ser esterilizados rápidamente solo si cumplen las siguientes condiciones:

- Que haya una necesidad urgente del implemento;
- Si las prácticas de trabajo aseguran una desinfección y limpieza, inspección y organización del instrumental en bandejas de esterilización o recipientes apropiados, previos a la esterilización;
- Que la distribución física del departamento o lugar de trabajo asegure una entrega directa de los implementos esterilizados al lugar de utilización (por ejemplo que lo esterilizado se abra en el lugar del procedimiento);
- Que se hayan desarrollado y se sigan procedimientos para un manejo aséptico y seguro durante el traslado de los implementos esterilizados del esterilizador al área de uso.

Los implantes nunca deben ser esterilizados en forma rápida.

La esterilización rápida puede llevarse a cabo en áreas quirúrgicas en los establecimientos de salud. Estos autoclaves deben ser manejados con criterios definidos y solo en casos extremos.

1.7.1 Certificación de los procesos Flash

Indicadores físicos: Deben tener los relojes, manómetros, sistemas de registro y termómetros necesarios para el control de las variables físicas del proceso de esterilización y un sistema de alarma para detectar fallas en el proceso.

Indicadores químicos: Deben ser utilizados con cada elemento a esterilizar, siguiendo las recomendaciones del fabricante.

Indicador biológico: Utilizar indicadores biológicos diseñados específicamente para esterilizador de gravedad o prevacío, en la esterilización flash, de uso diario.

Documentación: Deben llevarse los libros de registro de reporte de los controles físicos, químicos y biológicos para el cumplimiento de los requisitos mínimos esenciales y vigilancia epidemiológica.

1.8 Seguridad industrial (vapor)

- Los operarios de los autoclaves deben contar con guantes de asbesto que protejan la mayor parte de las extremidades superiores, previniendo quemaduras;
- El aumento de la temperatura ambiental por el vapor de los autoclaves hace necesario el uso de aire acondicionado con temperatura entre 18 y 21°C, con recambios de aire de 10 a 20 por hora;
- La ropa del personal debe ser amplia y fresca (ropa de algodón) y se debe evitar cambios bruscos de temperatura corporal;
- Se deben seguir las recomendaciones ergonómicas relacionadas con el manejo postural del cuerpo frente a las actividades que se desarrollan como procesos de cargas y descargas del esterilizador;
- Se recomienda la implementación de carros de transporte para el movimiento de paquetes a esterilizar y estériles.

2. Esterilización con óxido de etileno (OE)

El proceso de esterilización con Oxido de Etileno debe hacerse en equipos especialmente diseñados y que cumplan con las normativas internacionales. No se consideran estériles los productos que han sido sometidos a ampollas utilizadas en bolsas plásticas.

Mecanismo de acción:

Actúa alquilando la pared celular de los microorganismos.

2.1 Monitoreo de la esterilización:

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

2.1.1 Indicadores físicos:

Son todos los controles de tipo mecánico que se le deben hacer al equipo y deben ser evaluados por personal capacitado que verifique los parámetros del proceso de esterilización como temperatura, humedad, presión, concentración de gas y tiempo. Las pantallas o manómetros visuales deberán proporcionar condiciones del ciclo en un registro impreso (para documentación). (GTC68 1997, NTC 4668, 4403 1997).

2.1.2 Indicadores biológicos (IB):

Estos deben cumplir con las normas NTC 4426-1 (esterilización de productos para el cuidado de la salud, indicadores biológicos parte 1) y la NTC 4426-2 (esterilización de productos para el cuidado de la salud (indicadores biológicos para óxido de etileno). El indicador biológico debe tener *bacillus subtilis* var. Niger: NCTC 10073, CIP:7718 o el ATCC 9372, que han mostrado ser útiles para este proceso. (Hace referencia a cepas tipificadas que garantizan la calidad de las esporas utilizadas en la fabricación del IB)

El control biológico debe colocarse en el sitio de más difícil penetración.

La población de esporas debe ser mínima de 1×10^6 y la frecuencia de uso con cada carga.

Para el seguimiento de un IB positivo; (ver las consideraciones hechas en el capítulo V numeral 2.2.1 de indicador biológico.)

2.1.3 Indicadores químicos (IQ):

Hay dos tipos de IQ: Externos e internos.

Los indicadores químicos externos son monoparámetro, es decir, cambian solo con la exposición al gas OE, sin importar los otros parámetros.

Debe usarse un entre 7 y 10 cm. de longitud por paquete. La cinta debe cambiar homogéneamente de acuerdo con las indicaciones del fabricante.

Un paquete con una cinta que ya ha cambiado de color significa que este paquete se expuso al proceso de esterilización; por esto también se denomina este registro como control de la exposición.

Los IQ internos pueden ser monoparámetros, multiparámetros, es decir, que midan más de un parámetro, o integradores, o sea, que verifican todos los parámetros críticos del proceso de esterilización dentro de cada paquete: Temperatura, concentración del gas, humedad relativa y tiempo.

Los IQ internos deben colocarse en la mitad de cada paquete, o en dos de las esquinas en casos de contenedores rígidos.

Un IQ interno que haya pasado la prueba garantiza que el o los parámetros que se midieron sí se cumplieron dentro de ese paquete específicamente.

2.2 Preparación de la carga y requisitos especiales

La forma de colocar los productos en la cámara se debe documentar. Si solo se permite un tipo de producto en la cámara, es necesario un diagrama y se debe documentar la carga máxima y mínima.

Cuando se permitan cargas mixtas, se debe determinar y documentar la mezcla aceptable de carga y la configuración de la misma.

Los factores que pueden influir son: El tamaño y peso del elemento para garantizar que el óxido de etileno penetre el paquete y el producto. Lo anteriormente descrito se conoce como carga patrón y debe estar diagramado y en un lugar visible a todos los operarios.

Para esterilización con OE, además de seguir las consideraciones hechas en el capítulo IV, se deben seguir las recomendaciones del fabricante sobre compatibilidad de los elementos y parámetros de esterilización según el equipo

Por ninguna razón se deben esterilizar en OE talcos o aceites, ya que hay dificultad para su penetración. Estos deben ir preferiblemente a esterilización con calor seco.

El material adecuado para esterilización con OE debe cumplir como mínimo las recomendaciones hechas en la tabla número 2.

No se debe utilizar para el cierre de bolsas que van a ser sometidas a esterilización: bandas de caucho, cintas (que no sean específicamente diseñadas para cierre de bolsas), pines de seguridad, ganchos o grapadoras. Si una bolsa va a ser empacada entre otra, se debe verificar el tamaño de las mismas, para que en la interna no queden dobleces sobre sí, y deben permitir los diferentes pasos de la esterilización como aireación, penetración y exposición al gas. Ver Anexo número 3 figura número 21.

Los elementos que puedan desarmarse deben someterse al proceso de esterilización de esta forma, para garantizar una exposición del gas a todas las superficies.

Los elementos a procesar deben estar completamente secos para evitar la formación del tóxico etilen-glicol y etilen-clorhidrina.

Se deben consultar las instrucciones del fabricante de los elementos a esterilizar con respecto a alguna preparación especial o desensamble que deba realizarse antes de la esterilización (ejemplo: Endoscopios flexibles).

Se recomienda la utilización de bandejas perforadas especialmente diseñadas para permitir la difusión adecuada del OE alrededor de todos los elementos de la carga.

No se deben utilizar espuma, gomas ni cajas de cartón en las bandejas de instrumental, ya que absorben gran cantidad de OE, ni maletines de cuero o metálicos, que son diseñados para el transporte del equipo, pero no para esterilización.

2.3 Carga del esterilizador

Es recomendable hacer cargas completas de elementos con tiempos de aireación similares.

Los elementos deben estar dentro de las canastillas previstas para este fin, organizados, sueltos y con espacio suficiente entre unos y otros para permitir la libre difusión del gas. Ver anexo número 3 figura número 22. Se ordenan en forma paralela con las caras del material de empaque hacia el mismo lado (cuando se use Papel/Polietileno). Ver anexo número 3 figura número 23.

Las canastillas por ningún motivo deben tocar las paredes de la cámara. Seguir las recomendaciones del fabricante.

Los paquetes y bandejas deben ser colocados sin apilar y permitiendo la adecuada difusión del OE.

2.4 Selección del ciclo de esterilización

La selección del ciclo se hace de acuerdo con las características del material a procesar, teniendo en cuenta la sensibilidad del elemento a las temperaturas y las recomendaciones del fabricante, en cuanto al tiempo de exposición requerido para ciertos materiales.

A mayor temperatura menor tiempo de exposición y aireación. Si el equipo posee esta opción se debe elegir el ciclo con mayor temperatura.

2.5 Aireación de los elementos

Todos los elementos esterilizados con OE deben ser aireados en forma adecuada antes de ser utilizados. Se prefiere la aireación en equipos que sean esterilizador/aireador. También se pueden utilizar las cámaras aireadoras de acuerdo con las instrucciones del fabricante. La aireación al medio ambiente no es aceptable por el riesgo ocupacional que ofrece.

Elementos de metal no poroso y vidrio sin empaque exterior no requieren aireación, ya que son impermeables al gas. Si estos elementos son empacados con materiales absorbentes de OE, se debe consultar al fabricante de los empaques cuál es el tiempo de aireación.

El tiempo de aireación depende de muchas variables como:

- Composición, espesor, configuración (diseño) y peso de los insumos médicos y del material de empaque;

b) Características del sistema de esterilización como temperatura, concentración de OE, tiempo de exposición, etc.;

c) Características de la aireación empleada como temperatura, recambios de aire, presión, patrón de flujo del aire, etc.;

d) El tamaño de los paquetes y número de elementos que absorben OE;

e) Uso que se le dará al insumo médico (externo o implantable) que determinará la cantidad de OE residual permitida (ver Residuos 5.1).

Los fabricantes de los insumos a esterilizar y de los materiales de empaque son quienes deben determinar los tiempos de aireación. Los fabricantes de los equipos de OE y cámaras aireadoras también pueden ser consultados ya que estos pueden tener información sobre tiempos de aireación de algunos insumos específicos.

Los compuestos de (Polivinil Cloride) PVC, pueden requerir 8 horas a 60° o 12 horas a 50°C. El tiempo requerido puede ser mayor o menor; de ahí la importancia de solicitar al fabricante del insumo el tiempo requerido.

El tiempo de aireación recomendado en una carga mixta debe ser el del elemento que más absorba gas, dentro de esa carga específica.

Los elementos no deben ser retirados de la cámara aireadora hasta que se haya completado el tiempo de aireación. Si por necesidad médica se abre la cámara antes de este tiempo, se deben tomar todas las medidas necesarias de protección personal. Como principio general, los tiempos recomendados de aireación son a 55°C 8 horas; a 50°C 12 horas. (AAMI 1996).

2.6 Determinación de los residuos de óxido de etileno y Etilenclorhidrina:

Estas mediciones son importantes porque el etilenclorhidrina es un líquido inflamable irritante para la superficie del cuerpo, altamente tóxico y absorbible fácilmente a través de la piel en cantidades tóxicas.

El óxido de etileno es un gas inflamable que produce irritación en la superficie del cuerpo y es altamente reactivo. Es mutagénico bajo muchas condiciones, tiene propiedades fetotóxicas y teratogénicas; puede afectar adversamente la función testicular y puede producir lesiones a muchos sistemas de órganos en el cuerpo.

En estudios de cáncer de animales, la exposición a inhalación produjo varios tipos de cambios neoplásicos, incluyendo leucemia, tumores cerebrales y tumores mamarios, mientras que su ingestión o administración subcutánea produjeron tumores solamente en el sitio de contacto. Un investigador ha reportado mayores tasas de mortalidad y de cáncer en los trabajadores expuestos a ella. Sin embargo, los resultados de varios estudios recientes en trabajadores no han sido compatibles con este hallazgo.

Cuando el fabricante del insumo a esterilizar no tenga la información adecuada y completa y la institución desea tener su propio análisis de residuos EO y Etilenclorhidrina, deberá hacer un análisis por cromatografía de gases según la norma ISO 10993-7 o en su defecto revisar en ICONTEC la de 683 de 1998 "Evaluación biológica de dispositivos médicos" (tabla número 8).

2.6.1 Categorización de los dispositivos

Al establecer las dosis diarias máximas permitidas de EO y ECH que un elemento médico puede entregar a los pacientes, los dispositivos se deben categorizar de acuerdo con la duración del contacto.

Los dispositivos se deben ubicar dentro de una de las tres categorías de exposición establecidas de acuerdo con la norma ISO 10993-1: 1992, numeral 5.2:

a) **Exposición fija:** Dispositivos cuyo uso o contacto único o múltiple puede ser hasta de 24 horas;

b) **Exposición prolongada:** Dispositivos cuyo uso o contacto único o múltiple o a largo plazo puede ser superior a 24 horas, pero máximo 30 días;

c) **Contacto permanente:** Dispositivos cuyo uso o contacto único, múltiple o a largo plazo supera los 30 días.

Si un material o dispositivo se puede colocar en más de una categoría de duración, se recomienda aplicar los requisitos de ensayo más rigurosos. Con exposiciones múltiples, al ubicar el material o dispositivo dentro de una categoría se recomienda tener en cuenta el efecto acumulativo potencial, teniendo en mente el período durante el cual ocurren estas exposiciones.

2.6.2 Límites permisibles (ver tabla número 8)

Para cada dispositivo médico, las dosis máximas permisibles de OE y ECH entregadas a los pacientes no deben exceder los valores establecidos abajo para la categoría de exposición en la cual se encuentre el dispositivo.

Los límites para los dispositivos de contacto permanente y prolongado se expresan como la dosis promedio diaria máxima. Estos límites también comprenden restricciones adicionales para las primeras 24 horas del período de exposición y en el caso de dispositivos de contacto permanente, para los primeros 30 días.

TABLA NUMERO 8

RESIDUOS DE OXIDO DE ETILENO Y ETILENCLORHIDRINA						
RESIDUOS	DISPOSITIVOS DE CONTACTO PERMANENTE			DISPOSITIVOS DE EXPOSICION PROLONGADA		DISPOSITIVOS DE EXPOSICION FIJA
	24 horas	30 días	Toda la vida	24 horas	30 días	24 horas
Oxido de etileno	20 mgs.	60 mgs.	50 grs.	20 mgs.	60 mgs.	20 grs.
Etilenclorhidrina	12 mgs.	60 mgs.	50 grs.	12 mgs.	60 mgs.	12 mgs.

NTC 4648.

2.6.3 Situaciones especiales

Para sistemas multidispositivos, los límites se deben aplicar a cada dispositivo individual.

2.7 Seguridad industrial

Teniendo en cuenta los riesgos a los que se expone el trabajador de la salud al operar estos equipos, se deben tener en cuenta los siguientes requisitos:

2.7.1 Esterilizadores y aireadores

2.7.1.1 Instalación de esterilizadores, aireadores y esterilizadores/aireadores

Deben seguirse las instrucciones para la instalación que recomienda el fabricante, y el equipo no debe ponerse en marcha hasta tanto el fabricante o su representante hayan verificado y aprobado la instalación; esto es válido también cuando se va a mover el equipo o a reinstalarse.

La localización adecuada para los equipos de esterilización con OE debe ser una decisión conjunta tomada entre el ingeniero y el jefe del departamento, siguiendo las recomendaciones del fabricante o su representante; en cualquier caso los esterilizadores y aireadores deben ser localizados en un lugar muy bien ventilado, disponiendo de un espacio suficiente que facilite las labores de inspección y mantenimiento. Deben estar separados de los otros sistemas de esterilización.

El cumplimiento de normas nacionales establecidas es obligatorio. Por lo tanto, cualquier entidad tiene la responsabilidad de investigarlas muy cuidadosamente y hacerlas cumplir en lo referente a instalaciones eléctricas, tuberías, prevención de incendios, seguridad y ventilación. (Norma Técnica Colombiana).

2.7.1.2 Mantenimiento de esterilizadores con OE, cámaras de aireación y sistemas de ventilación.

Es necesario establecer políticas y procedimientos de mantenimiento preventivo para estos equipos, los cuales deben conservarse por escrito y ser ejecutados por personal competente y entrenado, que a su vez mantenga los registros escritos y pormenorizados de la detección de escapes, así como de cualquier otra práctica de mantenimiento ejecutada.

Antes de cada carga deben hacerse revisiones rutinarias, inspeccionando los empaques de las puertas tanto del esterilizador como del aireador, para detectar fisuras, rasgaduras o sustancias extrañas que puedan afectar la hermeticidad.

Cada dos semanas deben revisarse las válvulas y accesorios tanto del esterilizador como del aireador, reemplazándolas cuando se considere necesario para evitar escapes y mal funcionamiento.

La entrada del aire a los filtros de los ductos debe limpiarse con regularidad como parte de un programa de mantenimiento preventivo para asegurar una ventilación eficiente.

Deben realizarse pruebas de escapes en los esterilizadores y aireadores como mínimo cada dos semanas, monitoreando los escapes por medio de equipos apropiados en las puertas, válvulas solenoides, cilindros de gas, bomba de vacío, mangueras y uniones de empalme.

Para los equipos que utilizan 100% OE deben usarse equipos de detección específicos para este elemento pues los detectores de halocarbonados no son propios para 100% OE debido al riesgo de explosión.

Se recomienda tener un archivo con los registros de cada uno de los esterilizadores, equipos de aireación y controles de emisión de OE, donde se detallen las fallas de funcionamiento y reparaciones realizadas.


2.7.2 Almacenamiento y manejo de fuentes de OE.

2.7.2.1 Envases con dosis unitaria de EO al 100%.

El almacenamiento de envases conteniendo dosis unitaria de OE 100% se deberá consultar con el fabricante de los cartuchos de dosis única, sobre cuántas unidades se pueden almacenar en el área de esterilización. Sin embargo, como cada cartucho contiene 50 o más grs., se podrán mantener entre 1 y 12 en el área de esterilización; si la existencia es de más de 48 cartuchos, deberán tenerse inventariados y en un área apropiada para líquidos inflamables (extintor) de acuerdo con las recomendaciones de la NFPA (National Fire Protection Association, código 30) (NFPA 1900), la cual trata sobre el almacenamiento de líquidos inflamables de la clase 1, tales como el OE 100% en sitios cerrados.

Según el parágrafo 4.5.4.2 del código 30 de la NFPA se permite el almacenamiento de 10 galones de OE al 100% (32,8 kilogramos); sin embargo, el comité de la AAMI considera prudente no almacenar en un lugar destinado a líquidos inflamables de la clase I más de 48 cartuchos de OE al 100% (6,4 kilos).

Para transportar cartuchos de dosis unitarias de OE, es necesario utilizar un empaque que debe mantenerse en todo momento marcado y rotulado como originalmente lo suministre el



Llegamos a todo el mundo

LE ATENDEMOS EN LOS TELEFONOS

243 8851
341 0304
341 5534
9800 915503
FAX 283 3345

CAMBIAMOS PARA SERVIRLE MEJOR A COLOMBIA Y AL MUNDO

ESTOS SON NUESTROS SERVICIOS

VENTA DE PRODUCTOS POR CORREO

SERVICIO DE CORREO NORMAL

CORREO INTERNACIONAL

CORREO PROMOCIONAL

CORREO CERTIFICADO

RESPUESTA PAGADA

POST EXPRESS

ENCOMIENDAS

FILATELIA

CORRA

FAX

fabricante, además de seguir las instrucciones para embarque impartidas por el mismo con el fin de minimizar el riesgo originado en la manipulación.

Los recipientes vacíos deben colocarse en el lugar dispuesto para desechos no incinerables, pues presentan alto riesgo de explosión al calentarse. Los recipientes originales no utilizados por vencimiento de fecha o por inconsistencia en el peso, deben devolverse al proveedor con las instrucciones impartidas por este; de lo contrario, para deshacerse de ellos se debe contar con la asesoría de una empresa especializada y con licencia en el manejo de desechos; en ningún caso deben colocarse en el lugar de los desechos ordinarios.

2.7.2.2 Manejo de derrames y escapes de OE.

Toda institución debe tener un plan de emergencia escrito que debe incluir:

Procedimientos para alertar al personal (alarmas), plan de evacuación y control del personal (conteo) y precauciones para el reingreso al área después de la emergencia; para áreas en donde trabajan más de 10 empleados, se requieren alarmas de tipo audiovisual; con menos de 10 empleados, pueden utilizarse sistemas de altavoces para alertar al personal.

En cualquier evento de emergencia, el personal debe evitar contacto con OE para lo cual debe estar correctamente equipado.

Igualmente, toda entidad que utilice OE para esterilizar, debe disponer de una brigada de emergencia que responda por el desarrollo y ejecución de los procedimientos escritos para el manejo de la situación en caso de escape o derrames. La brigada deberá estar conformada por un representante del Comité de Seguridad, un médico, un ingeniero, el supervisor de la central y cualquier persona que se estime conveniente (ejemplo: Comité de Contingencia).

El comité de contingencia, salud ocupacional y la coordinación de la central de esterilización deberá establecer un plan escrito que contemple mínimo los siguientes aspectos:

- a) Una descripción del sistema de alarma y de los procedimientos para su uso, mantenimiento y prueba;
 - b) Procedimiento para evacuación y conteo de personal en el evento de escapes o derrames;
 - c) Procedimiento para el tratamiento médico de las personas que han tenido contacto con OE líquido halocarbonados o con vapores de OE;
 - d) Procedimientos para reportar la emergencia a las personas adecuadas (personal de seguridad, bomberos, personal de salud ocupacional, representantes de los proveedores de OE y fabricantes del esterilizador);
 - e) Procedimientos de limpieza de materiales riesgosos.
- Nota:** La ficha técnica de seguridad debe conseguirse con el proveedor del gas.
- f) Procedimientos para determinar si es seguro el reingreso al área donde se produjo el escape del gas;
 - g) Descripción del programa de entrenamiento de los empleados;
 - h) Cantidad y localización de OE utilizado y almacenado;
 - i) Número de recambios de aire por hora;
 - j) El riesgo potencial del sistema de ventilación general, para llevar OE del área de la emergencia a otras áreas del hospital, y la recomendación de acción para prevenir la dispersión de OE en otras áreas;
 - k) Procedimientos para evaluar los riesgos y beneficios para la evacuación de otros departamentos en el evento que el OE sea dispensado en otros sitios;
 - l) Recomendaciones del fabricante del esterilizador y proveedor del gas para procedimientos de emergencia.

El plan de emergencia debe definir los procesos a seguir para primeros auxilios en caso de que el personal sea expuesto a OE líquido o gas.

2.7.3 OE líquido

El personal que haya tenido contacto con OE líquido, deberá despojarse inmediatamente de la ropa y los zapatos contaminados y lavarse completamente la piel. En el caso de contacto de los ojos con OE líquido o mezclas de OE se procederá a lavar los ojos con cantidades abundantes de agua por un tiempo mínimo de 15 minutos.

El personal que haya sido expuesto deberá ser evaluado por un médico inmediatamente después de haberse presentado la emergencia. La ropa contaminada que es reusable deberá ser aireada, lavada y planchada antes de volverla a usar.

Los guantes y demás artículos de goma deberán igualmente ser aireados antes de volverlos a usar. Los zapatos de cuero contaminados deberán ser inmediatamente retirados y aireados. La ropa desechable deberá ser aireada y posteriormente desechada.

La exposición a líquido de OE puede causar quemaduras químicas y severas irritaciones en la piel. El lavado con agua diluye y remueve el OE y las mezclas de OE.

Pueden ocurrir también quemaduras, debido a la rápida evaporación de OE o de la superficie de la piel. El OE líquido puede causar también irritaciones en los ojos y daños a la córnea. Lavados prolongados con agua pueden también dañar los ojos; sin embargo, esa es una precaución que debe ponerse en práctica.

2.7.4 OE gas

El personal que accidentalmente haya inhalado OE gas debe ser inmediatamente trasladado a donde encuentre aire fresco. Si su respiración se dificulta, debe administrársele oxígeno. Tal personal debe ser examinado por un médico tan pronto como le sea posible. En casos severos de la inhalación de OE la resucitación cardiopulmonar puede ser necesaria para restaurar la respiración, después de la cual deberá administrarse oxígeno.

2.7.4.1 Controles para tráfico de personal, localización de áreas de trabajo y equipos de suministro

La liberación de OE dentro de una institución de salud es un problema potencialmente serio. La OSHA ha establecido que la exposición a OE presenta riesgos para la salud y por

tanto ha fijado un límite de 1 ppm para exposición en un tiempo ponderado promedio de 8 horas, y un nivel de excursión de 5 ppm en un tiempo ponderado promedio de 15 minutos. Una ventilación adecuada junto con una instalación, operación y mantenimiento indicados disminuirá la exposición innecesaria de todo el personal.

La centralización de procesos con OE y aireación en las instituciones de salud son definitivamente recomendables. La esterilización con OE representa un riesgo potencial y complejo y por lo mismo requiere equipo especializado, espacio adecuado, personal entrenado y monitoreo de la exposición.

Las complicaciones que surgen por la limpieza y contaminación del medio ambiente que restringen la emisión de OE a la atmósfera, hacen nuevamente recomendable la centralización; de no ser posible esto, se deben establecer políticas y procedimientos consistentes, con especial énfasis en las centrales de ingeniería y en las prácticas de trabajo seguro.

Todos los esterilizadores con OE y equipos de aireación deben disponerse en un área físicamente separada de otras de trabajo. El área destinada debe ser suficiente para conseguir no solo una adecuada dilución de OE sino permitir el mantenimiento e inspecciones de esterilizadores y aireadores.

Dentro del área deben disponerse lockers o gabinetes para guardar las mascarillas y equipos de protección utilizados en emergencia. Estos no deben estar cerca del sitio donde potencialmente existe el riesgo de tener un escape o derrame de OE.

Se debe asegurar una exposición mínima del personal en sus áreas de trabajo por medio de un monitoreo ambiental.

El personal no involucrado en el proceso de esterilización con OE, no debe transitar por los corredores cercanos al área de esterilización, los cuales se deben encontrar suficientemente demarcados. La señalización de área restringida debe ser como un recordatorio visual para todo el personal.

Por ninguna razón debe permitirse el acceso al área del esterilizador cuando este se encuentre en proceso de descarga.

Como parte de las disposiciones para circulación del personal, los insumos no deben almacenarse cerca al esterilizador y aireador, ya que puede ocurrir una exposición pasiva del personal a OE durante la manipulación de tales insumos. Además estos pueden absorber residuos de OE provenientes de la descarga del esterilizador.

2.7.5 Sistemas de ventilación local exhaustiva

Los sistemas de ventilación local exhaustiva (LEV) están constituidos por una campana de captación acoplada a un ducto y un extractor para captura y evacuación de contaminantes a la atmósfera, antes de que puedan esparcirse por el área de trabajo. Este método de ventilación local exhaustiva (LEV) es aceptado en higiene industrial como el más efectivo para el control de riesgos químicos ambientales en el lugar de trabajo.

Las variables que pueden afectar la eficacia de la ventilación local exhaustiva en cuanto a la reducción de exposición a OE en el lugar de trabajo son:

- a) Las dimensiones;
- b) Diseño y localización;
- c) Condiciones de flujo de aire;
- d) Flujo volumétrico y velocidad del aire;
- e) La velocidad de captación;
- f) Especificaciones del sistema de diseño.

En las siguientes áreas puede instalarse la ventilación exhaustiva, debido a las altas concentraciones de OE que pueden ocurrir en estos sitios:

- a) Frente a la puerta del esterilizador;
- b) Cerca de la válvula de alivio de presión del OE;
- c) Sobre el drenaje al sistema de alcantarillado, si es aplicable al esterilizador.

Para los equipos dotados de aparatos de captación integral, una campana de captación local exhaustiva debe instalarse lo más cerca posible de la fuente de emisión de OE. Para algunos esterilizadores es posible que se requiera instalarla encima de la puerta, mientras que otros posiblemente la necesiten en la parte baja o por los costados de acuerdo con la recomendación del fabricante.

El ducto de evacuación debe terminar lejos de áreas destinadas al tránsito de personal o sitios de trabajo. La distancia entre la terminación del ducto y las tomas de entrada de aire a los edificios circundantes debe ser mínimas de 7.6 metros. Mayores distancias pueden necesitarse dependiendo de la dirección de los vientos y localización de los edificios vecinos.

2.7.6 Sistema de ventilación en general

Debe mantenerse un diferencial de presión positivo del aire, entre el área de trabajo y el exterior, con el fin de mantener limpia el área de trabajo de las contaminaciones externas que pudieran viciar el ambiente de trabajo.

Con el fin de proteger al personal de una exposición excesiva a OE, el esterilizador debe estar separado del área donde operan las partes mecánicas por una pared y debe haber una presión negativa del aire, entre el lado del esterilizador y el área de operación mecánica.

Debe medirse la velocidad y la dirección para la corriente de aire que se está evacuando en las proximidades del esterilizador y aireador, para verificar que el movimiento del aire se produce en dirección contraria al lugar donde operan los trabajadores.

Como mínimo se recomiendan 10 cambios por hora de aire totales para áreas de trabajo de esterilizadores y aireadores.

Como la ventilación general es esencial en el área de esterilización con OE, las ratas de ventilación deben medirse y documentarse periódicamente, lo cual debe hacerse por medio del ingeniero de la entidad, por una persona calificada o por un contratista externo.

2.7.7 Supervisión, entrenamiento y salud del personal

Es importante que todos los aspectos relacionados con el proceso de esterilización con OE sean ejecutados y documentados por personas capacitadas para que tanto la seguridad de los trabajadores como la esterilidad de los artículos puedan garantizarse.

El supervisor o jefe de la CE, además de cumplir con la calificación revisada, deberá:

a) Haber participado en programas educativos directamente relacionados con la seguridad, riesgos de exposición a OE uso seguro del OE, regulaciones, descontaminación, esterilización, almacenamiento y distribución de instrumental médico estéril;

b) Asistir a seminarios educacionales y estar familiarizado con literatura corriente de OE;

c) Participar activamente en los comités de la institución como estandarización de procedimientos, servicios de enfermería, control de infecciones, salud ocupacional, comités de farmacia y compras;

d) La responsabilidad de la esterilización con OE debe delegarse en uno o más individuos calificados dentro de cada turno. Entre las calificaciones que debe tener el operario, se encuentran;

e) Demostrar un conocimiento comprensivo del equipo específico de esterilización con OE usado por la institución;

f) Competencia demostrada en todos los aspectos relacionados en la esterilización con OE.

Los operadores del esterilizador son responsables por la inspección final del empaque y los pasos críticos de la carga que se esteriliza. Si la aireación no se hace dentro del esterilizador, también son responsables de la transferencia de la carga esterilizada al sitio de aireación para completar el ciclo, punto en el cual los artículos son más propensos a contaminarse y el personal está más expuesto a la exposición de OE. Ellos siguen siendo responsables de los artículos hasta el momento en que estos sean entregados a la distribución final.

2.7.8 Entrenamiento y educación continuada

El personal comprometido con el proceso de esterilización de OE, los operadores de esterilizadores, aireadores o esterilizadores/aireadores deben recibir una orientación inicial y entrenamiento en su trabajo. Este entrenamiento debe incluir: Manejo de esterilizadores, aireadores, parámetros de la esterilización con OE, principios básicos de microbiología, políticas de inspección y control de la institución, precauciones de seguridad, riesgos potenciales. Además el personal deberá buscar oportunidades formales e informales para ampliar sus conocimientos (asistiendo a seminarios o leyendo literatura sobre el tema).

Los programas internos para el proceso de esterilización con OE deben estar orientados por la institución y ser programados con bastante frecuencia para que todos los operadores, personal de mantenimiento y otros trabajadores potencialmente expuestos se enteren y conozcan los requerimientos de las regulaciones existentes.

Antes de poner en servicio un esterilizador, aireador, o esterilizador/aireador debe darse por parte del fabricante un programa de orientación y entrenamiento sobre la operación y mantenimiento.

La orientación, entrenamiento y educación continuada disminuye la probabilidad de error del operador durante la ejecución del trabajo en los equipos y ayuda a lograr que el trabajador esté al tanto de los últimos datos y técnicas recientes.

2.7.9 Salud personal

Es tarea del encargado del Departamento de Salud Ocupacional y del encargado de la esterilización con OE informar por lo menos una vez al año a cada trabajador de los posibles efectos sobre su salud debido a la exposición a OE. Esta información debe incluir una identificación de áreas y oficios en los cuales hay exposición potencial a OE. Igualmente, debe recibir esta información el personal de mantenimiento que reemplaza los cilindros.

2.7.10 La exposición a OE a:

Corto plazo, puede tener reacciones agudas como irritación de la piel, los ojos y las membranas mucosas. La exposición a OE líquido puede ocasionar quemaduras químicas o severa irritación en la piel si el contacto es prolongado y pueden notarse síntomas de quemadura por frío. Debido a la rápida evaporación del OE, sobre la superficie de la piel, el OE también causa irritación en los ojos y daño en la córnea; la ingestión causa irritación en el estómago y daño al hígado.

Los efectos agudos causados por la inhalación de vapores de OE incluyen: irritación del tracto respiratorio y daño en los pulmones, dolor de cabeza, náuseas, vómito, diarrea, dificultad para respirar, cianosis y muerte.

Adicionalmente a los agudos, las exposiciones a largo plazo pueden tener efectos mutagénicos o cancerígenos y afectar el sistema reproductivo.

Los niveles excesivos de OE residual o subproductos del OE como etilenglicol o etilenclorhidrina en aparatos médicos pueden ser perjudiciales. Cualquier contacto con artículos que no han sido bien aireados como prótesis, instrumentos, catéteres, etc., puede causar serias quemaduras químicas o irritaciones.

2.7.11 Exámenes médicos de rutina

Los empleados con exposiciones a OE sobre el nivel de acción 0.5 ppm y al menos 30 días por año, aun con el uso de respirador aprobado, deben tener un examen médico al menos una vez al año. Los siguientes aspectos deben incluirse en un examen de rutina:

a) Historia médica y de trabajo con especial énfasis en síntomas relacionados con la respiración, sangre, nervios, sistemas reproductivos, ojos y piel;

b) Examen físico con énfasis en respiración, sangre, nervios, sistemas reproductivos, ojos y piel;

c) Examen de sangre que incluya conteo de glóbulos blancos, glóbulos rojos, recuento del hematocrito y la hemoglobina;

d) Cualquier otro examen de laboratorio que el médico a su juicio estime necesario.

En ciertos casos el médico debe evaluar situaciones no relacionadas directamente con OE antes de dar informe al empleador y al empleado. Por ejemplo individuos con enfermedades de la piel pueden fácilmente no soportar la ropa de protección, o aquellas personas con enfermedades respiratorias crónicas puede que no soporten el uso de un respirador de presión negativa.

Se deben tener en cuenta las pruebas adicionales que puedan ayudar al médico a determinar si una persona es apta para laborar con esterilizadores de OE.

Los registros médicos son confidenciales y la información descubierta durante el curso del examen y no relacionada con problemas de OE, no debe revelarse a nadie más que al trabajador interesado.

2.7.12 Exámenes médicos para personal expuesto a exposiciones agudas

Las exposiciones accidentales a concentraciones excesivas de OE por inhalación o por contacto con la piel que pueden haber sido originadas por escapes o derrames, deben ser registradas y documentadas. En estos casos se requiere esencialmente un examen médico para determinar el grado de lesión y cambios en los tejidos musculares.

Los exámenes médicos deben archivar y guardarse por todo el tiempo que dure el contrato de trabajo y por 30 años seguidos a la terminación del mismo.

Nota: Las pautas para exámenes médicos y mantenimiento de los archivos médicos expuestos anteriormente están basados en los estándares de: OSHA-NTC 4426-1-2 1997.

2.7.13 Monitoreo ambiental y personal (Ver figura número 24).

2.7.14 Transporte de cápsulas de óxido de etileno: Para el transporte de las cápsulas de óxido de etileno presurizadas, se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

a) No debe ser transportada vía aérea;

b) Debe transportarse vía marítima o vía terrestre.

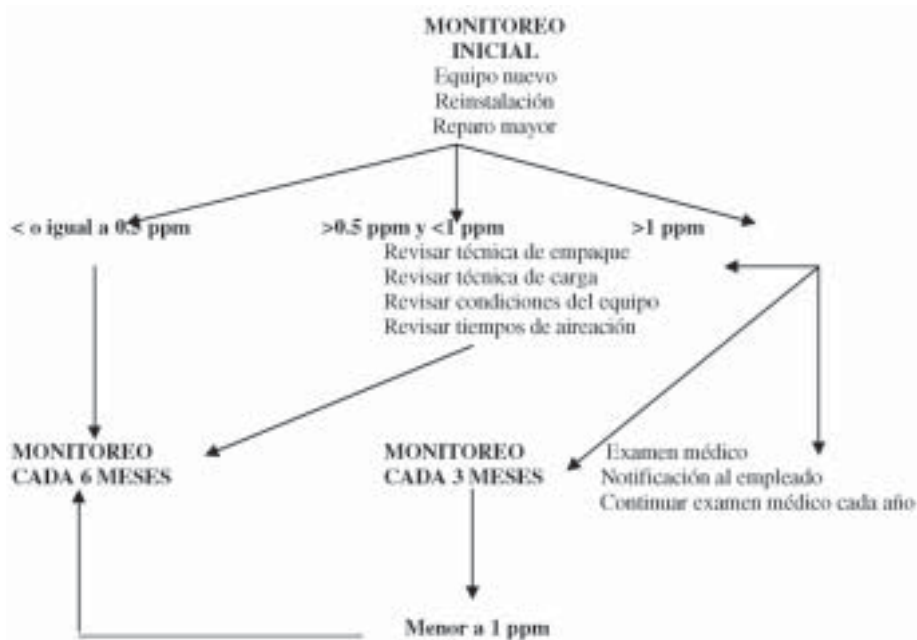
Las cápsulas vacías: Las cápsulas que hayan tenido el tiempo de aireación de esterilización dentro del equipo determinado por la institución se pueden disponer como residuo sólido no peligroso.

Cápsulas dañadas que contengan óxido de etileno: Si el daño permite que sean procesadas en el equipo se debe correr el ciclo y disponerlas como se anotó en el párrafo anterior.

Si la cápsula dañada no se puede procesar se debe manejar como residuo peligroso. No intente desocupar las cápsulas por fuera del equipo.

FIGURA NUMERO 24

Monitoreo ambiental de óxido de etileno Monitoreo personal



AAMI Esterilización con OE 1978.

Para garantizar un ambiente laboral seguro las concentraciones de OE, deben medirse en el lugar de trabajo durante y después del ciclo de esterilización. Para verificar el cumplimiento con los estándares de la OSHA se deben hacer medidas para tiempos ponderados promedios de 8 horas y 15 minutos para niveles de excursión.

Si los niveles medidos en la zona de respiración del individuo están por debajo de 0.5 ppm en un tiempo ponderado promedio, "nivel de acción", definido por la OSHA, muchos de los requerimientos establecidos por esta no deberán necesariamente aplicarse para la institución.

Para realizar algunos métodos de monitoreo se requiere la supervisión de una persona debidamente calificada y entrenada en estrategias de muestreo y técnicas de monitoreo.

Otros métodos de monitoreo son menos complejos y con instrucciones adecuadas del fabricante pueden ser aplicadas por personal de la institución.

Una consideración a tener en cuenta es la relacionada con la correcta interpretación de los datos, para aplicarlos en la forma adecuada a la seguridad del personal.

Al seleccionar los equipos de monitoreo se debe tener en cuenta la aproximación, reproducibilidad y confiabilidad del instrumento, para asegurarnos que se pueden hacer todas las mediciones, no solo en los rangos, sino por debajo de los límites de exposición ocupacional mencionados anteriormente.

Al elegir cualquier equipo o instrumento, se deben tener presentes las características del ambiente de trabajo para estar seguros de que su composición, gases de dilución, vapores orgánicos, humedad y temperatura, no interfieran con la capacidad y confiabilidad de los instrumentos en las medidas de las concentraciones de OE.

Los estándares de la OSHA requieren que los equipos utilizados den una confiabilidad del 95% dentro de una capacidad de escala que va desde concentraciones del 25% de OE a 1 ppm TWA en el aire ambiente o de 35% a 0.5 ppm TWA (para el nivel de acción) ó 5 ppm (límite de excursión). El fabricante es el más indicado para suministrar las características de operación de cualquier instrumento y el seguimiento de sus instrucciones es importante para obtener resultados veraces.

El muestreo debe ser realizado en todas las áreas de trabajo donde los trabajadores son expuestos a OE, así como en la zona de respiración de cada uno de los empleados la cual debe ser convenientemente monitoreada, mientras el equipo esté funcionando a plena carga.

Para determinar la frecuencia del monitoreo, este debe ser inicialmente ejecutado tan pronto sea instalado el esterilizador y una vez establecido el programa para este fin, con una frecuencia mínima de 2 veces al año.

El monitoreo debe realizarse o comprobarse cada vez que se hagan reparaciones, cambios o modificaciones en el esterilizador, sistemas de aireación, sistemas de ventilación, ventiladores y sistemas de control de emisiones. La frecuencia para el monitoreo de rutina dependerá de: La cantidad de OE utilizado, del número de ciclos realizados y de otros factores específicos de la entidad. De acuerdo con esto se podrá establecer mensual o semestralmente.

Se debe conformar un sistema para controlar los escapes y asegurar que el equipo de esterilización permanezca en buen estado. Este sistema controla todas las fuentes de emisión secundarias que pueden causar exposición de los trabajadores a OE en el lugar de trabajo. Dentro del ciclo de esterilización, las únicas fuentes potenciales de exposición a OE son: El aireador, los tanques de suministro de gas y la línea principal de la válvula solenoide.

Se debe tener monitoreo del sistema de ventilación para el área del esterilizador con OE para asegurar que el sistema es efectivo y que por lo tanto varias de las fuentes principales de exposición a OE se encuentran bajo control.

Para exposiciones a corto término (períodos cortos), se deben determinar niveles de exposición para períodos cortos, cuando las concentraciones de OE en el medio ambiente pueden ser particularmente altas como en los eventos de carga y fases de evacuación del ciclo de esterilización, durante la descarga del esterilizador y transferencia de la carga al aireador.

Estos tiempos de exposición deben calcularse cuando se instala el esterilizador, después de cualquier reparación mayor del mismo o cambios en el sistema de ventilación y, por supuesto, cuando existen modificaciones que afecten el sistema de trabajo. Los niveles de exposición a corto término no deben exceder el límite de excursión de 5 ppm medido sobre un período de exposición de 15 minutos determinado por la OSHA.

2.7.15 Tecnologías para control de emisiones

Es recomendable, siempre que sea posible, instalar alarmas con alerta audiovisual en el sistema de ventilación para poner en alerta al personal. Existen varios tipos, como por ejemplo un interruptor con diferencial de presión colocado en el ducto cerca del ventilador, que puede activar la alarma en caso de falla en el sistema.

3. Esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno

Esterilización de productos para el cuidado de la salud, requisitos generales para la caracterización y desarrollo de un agente, esterilización, validación y control de rutina para los dispositivos médicos. (NTC ISO 14937, ISO 11140, 4426 1-2 NTC 1997).

Mecanismo de acción:

El plasma se describe como el cuarto estado de la materia, consistente en un conjunto de iones, electrones y partículas atómicas neutras. Los radicales libres generados en el estado de plasma del peróxido de hidrógeno reaccionan con las moléculas esenciales para el metabolismo y reproducción normal de las células vivas, como ADN, ARN, enzimas, fotolípidos, etc.

3.1 Monitoreo de la esterilización:

La eficiencia del ciclo del proceso se determina evaluando los resultados de la combinación de los parámetros físicos, químicos y biológicos.

3.1.1 Indicadores físicos

El equipo opera con ciclos automáticos controlados por un microprocesador.

Todos los parámetros críticos están controlados durante el funcionamiento del equipo.

Al final de cada ciclo se obtiene un registro impreso del proceso, si cualquier parámetro del mismo excede los límites aceptables que fueron establecidos por análisis estadísticos de la eficiencia microbiológica del sistema.

El ciclo de esterilización sería cancelado y la impresión registra la causa del mal funcionamiento mediante alarmas, tanto visuales como auditivas. Al finalizar el ciclo el operario examina y archiva los registros correspondientes al ciclo, al igual que las impresiones de cancelaciones y problemas presentados durante el proceso.

El esterilizador de plasma tiene una pantalla de comunicación con el operario que continuamente le está mostrando los parámetros físicos del ciclo que le permiten determinar si se está realizando de acuerdo con los parámetros establecidos:

Registro que permite establecer los tiempos de cada etapa del ciclo.

Presión dentro de la cámara.

Alarma visual y auditiva que indica cancelación del ciclo cuando la temperatura de la cámara sobrepase los límites establecidos (50°C).

Alarma visual y auditiva que indica cancelación del ciclo cuando la concentración del agente esterilizante dentro de la cámara no sea suficiente para la realización del ciclo (presión en la etapa de inyección).

3.1.2 Indicadores químicos

Se deben utilizar indicadores externos en cada paquete que va a ser esterilizado, que identifiquen los procesados de los no procesados. Reaccionan con la presencia de peróxido de hidrógeno.

Los indicadores químicos internos deben estar colocados dentro de cada paquete a procesar. (ISO 1140 NTC 4887).

3.1.3 Indicadores biológicos (IB):

El indicador debe contener microorganismos de conocida resistencia al proceso de esterilización y que constituyen la mejor forma de comprobar el funcionamiento del esterilizador. Se debe utilizar el indicador biológico recomendado por el fabricante y seguir las instrucciones enumeradas en el Capítulo IV numeral 5.4. *Bacillus stearothermophilus* (ISO 14937).

La frecuencia de la colocación será de acuerdo con la normativa de la institución, aunque es recomendado uno diario.

Para el seguimiento de indicadores biológicos positivos se deben tener en cuenta las recomendaciones expuestas en el Capítulo II 5.3.2.2 (seguimiento).

3.1.4 Preparación de la carga y requisitos especiales

La limpieza profunda es fundamental para asegurar la esterilización en cualquier método de esterilización, incluyendo el sistema de esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno.

La esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno está controlada mediante sensores específicos por lo cual la preparación de la carga es exigente. Entre otros, se deben tener en cuenta los siguientes requisitos especiales:

No se deben colocar materiales que contengan celulosa (papel, telas de algodón como compresas, madera, etc.).

No procesar elementos como líquidos, polvos, o grasas.

Cualquier elemento a procesar debe estar completamente seco y limpio; de lo contrario, será causa de cancelación del ciclo.

Hay limitaciones para la esterilización de canales largos y angostos (lúmenes). Seguir recomendaciones del fabricante para la utilización de inyectores que contienen peróxido de hidrógeno que garanticen la difusión del agente en estas áreas de difusión restringida.

Elementos con canales ciegos no están recomendados para procesar en este sistema.

Se recomienda la utilización de bandejas perforadas especialmente diseñadas para permitir la difusión adecuada del plasma de peróxido de hidrógeno y del plasma alrededor de todos los elementos de la carga.

Se deben consultar las instrucciones del fabricante de los elementos a esterilizar con respecto a alguna preparación especial o desensamble que deba realizarse antes de la esterilización. (Ejemplo, endoscopios flexibles).

Deben desarmarse los elementos que permitan este proceso, con el fin de facilitar el contacto del agente esterilizante.

Se debe utilizar únicamente envoltura de esterilización de polipropileno y Tyvek/Mylar.

3.1.5 Carga del esterilizador

La carga patrón será determinada en el momento de iniciar la utilización del sistema de esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno.

Se tendrá como guía para la determinación de la misma el adecuado reporte de los indicadores físicos, químicos y biológicos durante la realización de las cargas típicas del esterilizador. Es ideal tener las cargas patrón de cada institución diagramadas, documentadas y visibles, para orientar al operario en la carga del esterilizador.

La cámara de esterilización puede estar cargada de manera que facilite la difusión del peróxido de hidrógeno.

Los paquetes y bandejas deben ser colocados sin apilar y permitiendo la adecuada difusión del peróxido de hidrógeno; es necesario colocarlas horizontalmente sobre las parrillas.

Las bolsas se deben colocar sobre uno de sus bordes, siempre que sea posible.

Ningún elemento metálico puede hacer contacto con las paredes de la cámara y el electrodo.

Debe dejarse un espacio de 80 mm entre el techo de la cámara de esterilización y la parte superior de la cámara.

Ubicar el indicador biológico de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

La carga, una vez esterilizada, puede ser inmediatamente utilizada. No requiere aireación.

3.1.6 Selección del ciclo de esterilización (cuando aplique):

El ciclo típico con plasma de peróxido de hidrógeno deberá pasar por las siguientes fases:

1.

– Vacío

– Inyección

– Difusión

– Plasma

– Ventilación

2.

– Vacío

– Inyección

– Difusión

– Plasma

3.

– Ventilación; regresa a la presión atmosférica.

La esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno ocurre de la siguiente manera: Los artículos a ser esterilizados son colocados en la cámara de esterilización, la cámara es cerrada y se opera el vacío. Se inyecta y vaporiza una solución acuosa de peróxido de hidrógeno al 58% (6 mg/l) a 50°C dentro de la cámara, de forma tal que el vapor rodee los artículos a ser esterilizados.

Después de una subsecuente reducción de la presión dentro de la cámara de esterilización, se genera plasma de baja temperatura generado por la aplicación de energía de radiofrecuencia (RF) para crear un campo eléctrico, el cual se activa e inicia la generación de plasma.

En estado de plasma, el vapor de peróxido de hidrógeno es separado en especies activas que reaccionan con los microorganismos entre sí.

Estas especies activas pierden su alta energía y se recombinan para formar vapor de agua y oxígeno.

3.1.7 Seguridad industrial

Para prevenir exposiciones accidentales, la solución de peróxido de hidrógeno al 58% requerida para el proceso de esterilización está dentro de un casete sellado, que contiene un indicador químico de fuga. Una vez que el casete ha sido insertado en el esterilizador, es automáticamente avanzado por el equipo, eliminando cualquier peligro de exposición al peróxido de hidrógeno líquido.

El peróxido de hidrógeno líquido concentrado en contacto directo es irritante a la piel y como cualquier otro oxidante puede causar daños oculares severos. En la fase de vapor, el peróxido de hidrógeno concentrado es irritante para ojos, nariz, garganta y pulmones.

Después de utilizado se elimina automáticamente en un colector especial, de modo que no hay manipulación del usuario. El equipo funciona en forma segura por lo que no hay riesgo para el operario. Se garantiza que los productos finales no representen peligro alguno para el operario ni para el paciente.

El generador de plasma en el esterilizador solo puede ser activado cuando la puerta está cerrada. El generador de radiofrecuencia del equipo está diseñado para cumplir con los estándares clase A de interferencia de emisión electromagnética y el sistema también cumple con los estándares IECCISPR y el VDE871 Estándar Eléctrico, el estándar más exigente del mundo para emisiones de radiofrecuencia. Esta información debe ser suministrada por el proveedor.

Los fabricantes del sistema de esterilización con peróxido de hidrógeno deben demostrar que los elementos procesados no presentan problemas de biocompatibilidad.

4. Esterilización con calor seco (CS)

La esterilización por CS se hace a través de la transferencia de energía de calor por contacto.

Mecanismo de acción

La destrucción de los microorganismos se hace por deshidratación, lo cual impide la reproducción ya sea por efecto directo en el sistema genético o por interrupción del sistema metabólico necesario para tal fin.

4.1 Monitoreo de la esterilización

4.1.1 Indicadores físicos

Son dos, el control de la temperatura y el tiempo, si el equipo provee un registro de estos dos parámetros. Si no hay esta facilidad se debe llenar una tarjeta de registro en donde se ingresen los mismos datos y durante el ciclo se hagan verificaciones de la temperatura y el tiempo de exposición de la carga.

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. Si el equipo incluye flujo de aire mecánico como parte de la esterilización, se debe verificar este, con las instrucciones del fabricante, al igual que si el enfriamiento es integrado como parte del ciclo. Si este enfriamiento se hace por aire forzado, el equipo debe tener filtros con eficiencia de filtración de 99.97% para partículas de 0,3 micras.

4.1.2 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.

4.1.3 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 niger. 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.

Es obligatorio utilizar un IB cada vez que haya un material implantable dentro de la carga.

4.1.4 Preparación de la carga

En lo posible se deben utilizar contenedores que faciliten la distribución de los elementos. Algunos instrumentos pueden ser empacados en bolsas con tamaños y materiales adecuados. Los materiales elegidos deben soportar el calor que se utilice durante el proceso. No se deben usar bandas de caucho, pines, ganchos o grapas para cerrar las bolsas.

Si se usa un contenedor rígido, se debe seguir las recomendaciones del fabricante del mismo. Los contenedores cerrados podrían necesitar mayor tiempo de exposición al calor y por esto se deben seguir las recomendaciones del fabricante y comprobar la efectividad del proceso con IB dentro de estos. (Ver Tabla número 2).

El uso del 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. 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, gomas y géneros. Los materiales que pueden esterilizarse en calor seco y no pueden ser autoclavados son muy pocos en la actualidad: aceites, vaselinas, petrolatos y polvos.

4.1.5 Carga del esterilizador

Los elementos colocados dentro de la cámara, como paquetes, contenedores o similares, deben ser organizados de tal forma que exista un espacio entre cada uno de ellos o siguiendo las recomendaciones del fabricante para este fin, que facilite su esterilización.

Es preferible empacar los elementos que serán esterilizados, para prevenir la contaminación antes de su uso. Instrumentos y otros elementos que serán para uso inmediato, excepto implantes, podrán ser esterilizados sin empacar.

Se deben tener en cuenta las medidas especiales como el uso inmediato de los elementos después de la esterilización, en el mismo sitio donde se encuentra ubicado el equipo. Instrumental metálico generalmente requiere solo esterilización de la superficie y si se usa instrumental de metal poroso, se debe aumentar el tiempo de exposición para asegurar la penetración. De cualquier forma se debe seguir la recomendación del fabricante del equipo y del insumo a esterilizar.

Para la carga patrón se aplican los mismos principios de las cargas patrón implementados en los otros sistemas como vapor. El material de empaque, la técnica de empaque, la técnica de carga y los indicadores físicos, químicos y biológicos deben mostrar resultados óptimos. Una vez se establezca esta carga, se denomina Carga Patrón.

4.1.6 Selección del ciclo de esterilización

Los equipos de esterilización a calor seco pueden funcionar de manera automática, semiautomática o manual. Debe colocarse el manual de operación en el sitio de funcionamiento.

Cuando no se tenga la información del fabricante sobre la temperatura y los tiempos de exposición, la Tabla número 9 es una guía para este propósito.

TABLA NUMERO 9

TEMPERATURA EN °C	TIEMPO EN MINUTOS
180	30
170	60
160	120
150	150
140	180
121	360

Fuente: AAMI/1996.

4.1.7 Seguridad industrial

En general este sistema no ofrece mayor riesgo al operario y al medio ambiente, excepto las precauciones que se deben tener en cuenta para retirar la carga, por la alta temperatura utilizada en la cámara.

5. Esterilización en equipos por gas de formaldehído

La esterilización por este sistema precisa equipos especialmente diseñados para este fin con los que pueden establecerse los parámetros requeridos para que el formaldehído actúe como esterilizante. Estos equipos deben cumplir con lo establecido en la norma ISO/EN 14180 de junio de 2003, tanto en su fabricación como funcionamiento y recomendaciones de uso.

Mecanismo de acción

La esterilización por formaldehído es un proceso basado en la inestabilidad química del aldehído y el proceso de inactivación biológica se obtiene por alquilación de los ácidos nucleicos y desnaturalización de las cadenas proteicas.

5.1 Monitoreo de esterilización

5.1.1 Indicadores físicos

Los parámetros de presión, humedad, tiempo y fases son monitorizados durante el ciclo.

5.1.2 Indicadores químicos

Se deben utilizar tanto internos como externos, que cambien de color con la exposición al formaldehído. Se deben seguir las recomendaciones del fabricante.

5.1.3 Indicadores biológicos

Se debe utilizar esporas de *Bacillus Stearothermophilus* de acuerdo con la norma ISO/EN 14180.

Para indicadores biológicos positivos se deben seguir las recomendaciones hechas en el Capítulo II numeral 5.3.2.2. (Seguimiento para indicadores biológicos positivos).

5.1.4 Preparación de la carga

a) El empaque recomendado para este proceso está en la Tabla número 2. Se deben seguir las recomendaciones hechas para la esterilización con óxido de etileno;

b) Se deben evitar grandes cantidades de material absorbente;

c) Los elementos a esterilizar deben estar secos: sobre las superficies mojadas se puede formar paraformaldehído, ya que este se disuelve en el agua que contienen los artículos, produciendo hidratos poliméricos. Cuando tiene lugar la fase de secado, precipita y queda como paraformaldehído.

5.1.5 Carga del esterilizador

Para la carga patrón se aplican los mismos principios de las cargas implementadas en los otros sistemas como vapor. El material de empaque, la técnica de empaque, la técnica de carga y los indicadores físicos, químicos y biológicos deben mostrar los resultados óptimos. Una vez que se establezca, esta carga se denomina Carga Patrón, la cual se debe documentar, diagramar y colocar en lugar visible.

5.1.6 Selección del ciclo

Se pueden seleccionar dos programas de esterilización:

- Programa a 65°C con una duración total de 3 horas;
- Programa a 55°C con una duración total de 5 horas.

El ciclo completo comprende las siguientes fases:

- Vacío;
- Tiempo de exposición (esterilización);
- Fase de desvaporización;
- Fase de aireación;
- Fin de ciclo.

El ciclo de esterilización consiste en evacuación del aire de la cámara seguido por introducción de vapor a baja temperatura y gas de formaldehído al 35% por un sistema de pulsaciones, logrando una suspensión homogénea. Posteriormente el gas se remueve de la carga mediante aire y vapor a presión en forma alternada, a una humedad relativa del 100%.

Finalmente, la carga se seca por vacío. En la última fase el aire y vapor extraen el formaldehído residual que no debe exceder a 5 mg/lit en el material procesado. El proceso completo dura alrededor de 5 horas a 65°C.

5.1.7 Seguridad industrial

El formaldehído es un producto químico tóxico considerado cancerígeno potencial y mutagénico según la IARC 1994 clasificación 2A, y la Comunidad Europea lo clasifica bajo la categoría C3... "posible efecto cancerígeno en humanos". El contacto del producto con la conjuntiva puede causar daño permanente en la córnea.

Por otra parte, concentraciones ambientales muy bajas (entre 0.1 ppm y 5 ppm) pueden causar irritación ocular y en las vías respiratorias altas es el efecto más comúnmente reportado por los trabajadores, más frecuentemente en concentraciones de 1 ppm.

Sin embargo, se ha presentado irritación de las vías respiratorias en algunos trabajadores bajo exposiciones de formaldehído tan bajas como 0.1 ppm.

Concentraciones de formaldehído entre 0.05 ppm y 0.5 ppm producen sensación de ardor, picazón, llanto y enrojecimiento de los ojos. La severidad de la reacción ha dependido directamente de la concentración del formaldehído y del espacio de tiempo transcurrido entre la emergencia y la intervención médica.

Concentraciones bajas de 0.8 a 1 ppm formaldehído son fácilmente identificables por su olor, lo que facilita detectar su presencia en el medio ambiente.

Concentraciones mayores (10 ppm a 20 ppm) pueden causar tos, opresión precordial, taquicardia y cefalea.

Exposiciones de entre 50 ppm y 100 ppm pueden causar edema pulmonar, neumonía y muerte. Además, la exposición repetida aun en concentraciones muy bajas puede causar sensibilización en algunas personas produciéndose reacciones asmáticas.

Por estos motivos el formaldehído solo puede ser utilizado si se cuenta con las condiciones que aseguren la esterilización del material y controlen la exposición del personal. Además el personal debe protegerse por medio de barreras para evitar exposición accidental (lentes, guantes y pecheras). La concentración ambiental máxima permitida por OSHA es de 0.75 en 8 horas de trabajo, la exposición corta de 15 minutos no debe exceder a 2 ppm.

En ambientes donde se manipula formaldehído deben hacerse mediciones periódicas tanto de formaldehído ambiente, como residual en los materiales; los límites permitidos son de 5 ug/cm² en instrumental y de 0.13 ug/cm² en tubos de cilicona o pvc.

El patrón está obligado a suministrar al médico la siguiente información:

- Descripción de las funciones de los empleados involucrados con exposición a concentraciones;
- Un estimado de la duración de las exposiciones;
- Descripción del equipo de protección utilizado por los empleados, incluyendo respiradores;
- Los resultados de cualquier dictamen médico, referente a los empleados expuestos, deben darla a conocer al resto de empleados;
- El propósito de solicitar al médico que provea a la institución de los resultados es para proporcionarle a este las bases médicas que aseguren que la salud del paciente no está siendo afectada por el formaldehído, y para asegurarle también la buena condición física de los empleados para utilizar el equipo protector.

La utilización de formaldehído como esterilizante es más común en el Norte de Europa (Países Escandinavos) y Reino Unido. No es usado en USA, Canadá, Japón y Australia y es considerado desinfectante de alto nivel.

En Alemania está regido por la German Health and Safety Guidelines TRGS 513 (Normas para el manejo de sustancias peligrosas y seguridad en el trabajo) y para la instalación por la TRGS 512 (Instalaciones similares a las de ETO excepto en explosividad).

Sin embargo, por muchos años ha sido utilizado como agente esterilizante a Temperatura mayor de 60°C. En Instituciones de Salud se ha desarrollado en los pasados 25 años y este se ha basado en descubrir que el formaldehído es más efectivo como esterilizante en presencia de vapor de agua.

En los últimos años se ha buscado su desarrollo como esterilizante a temperaturas menores de 60°C sin que se presente polimerización del formaldehído, ya que su estabilidad es mejor con Temperaturas por encima de 70°C.

5.1.8 Limitaciones:

- Falta de penetración adecuada;
- Temperatura entre 60 y 80°C (es muy alta para algunos elementos sensibles y termoplásticos como el PVC, polietileno y siliconas.) Además, algunos elementos médicos como endoscopios flexibles, transductores, elementos cardíacos o pulmonares como mangueras de anestesia no pueden esterilizarse a estas temperaturas;
- No penetra fácilmente en elementos complejos y debe ser forzado en áreas de difícil acceso, mediante el cambio de presiones en el ciclo de esterilización; esto sugiere que el proceso es de más difícil control que el OE.

Con el óxido de etileno se debe realizar monitoreo ambiental y personal, con el fin de ofrecer seguridad al trabajador.

6. Ácido peracético en equipo

El ácido peracético es conocido como germicida con un fuerte poder contra bacterias, hongos, virus y esporas bacterianas.

Mecanismo de acción: Su mecanismo de acción envuelve la desnaturalización de las proteínas y ruptura de la pared celular de los microorganismos. Este sistema se recomienda para procesamiento de elementos médicos reutilizables sumergibles y que se requieran para uso inmediato, ya que no se utilizan empaque.

El proceso dura aproximadamente 30 minutos a, temperatura del ciclo de 50-56°C. El sistema debe ser motorizado con esporas de *Bacillus Stearothermophilus* y el equipo utiliza para el proceso ácido peracético al 35% formulación química anticorrosiva.

6.1 Monitoreo de esterilización:

6.1.2 Indicadores físicos:

El esterilizador posee un sistema de registro impreso de parámetros del proceso como: Temperatura, concentración, ácido peracético, tiempo de exposición, hora de inicio, finalización del ciclo y también un dispositivo de auto testo dedicado a chequear las membranas de los filtros de agua.

6.1.3 Indicadores biológicos:

El proceso de monitoreo se hace con esporas de *Bacillus Stearothermophilus*.

6.1.4 Preparación de la carga:

Se coloca el material completamente limpio en bandejas especialmente diseñadas para endoscopias (según sea rígidos o flexibles) que son suministradas con el esterilizador.

6.1.5 Carga del esterilizador:

Los equipos se colocan de forma estandarizada en las bandejas. Las instrucciones del fabricante deben seguirse de forma "ESTRICTA", para garantizar la adecuada circulación del agente esterilizante y del agua de enjuague.

6.1.6 Descarga del esterilizador:

Las bandejas con los equipos deben ser retiradas y, de forma aséptica, trasladadas al sitio de uso.

Nota: Los elementos esterilizados con este método deben ser utilizados inmediatamente; no se pueden almacenar para uso posterior.

ANEXO NUMERO 1

Desinfección

No todos los elementos que serán utilizados en la atención de pacientes requieren esterilización: Algunos estarán en contacto con piel, otros con mucosas y algunos con áreas estériles del cuerpo.

Son estos niveles de contacto los que conllevan un riesgo de infección en el paciente y desde hace más de 30 años el doctor Spaulding los clasificó como elementos no críticos, semicríticos y críticos, respectivamente. La desinfección se recomienda para aquellos elementos que no son críticos y puede realizarse con diferentes agentes químicos y físicos.

Es de vital importancia para garantizar la eficacia de los procesos de desinfección conocer el espectro de actividad de los agentes seleccionados, tener protocolos establecidos y personal entrenado.

Características ideales de un desinfectante

- Viabilidad de uso.
- Fácil de utilizar.
- No manche.
- Sistema de prueba para verificar concentración mínima efectiva.
- Economía en uso.
- Eficacia microbiológica.
- Amplio espectro.
- Acción rápida.
- Resista inactivación por materia orgánica.

Seguridad laboral

- Bajo olor e irritación.
- Baja toxicidad.

Factores que afectan la eficacia de la desinfección:

La limpieza previa del objeto.

La carga orgánica sobre el mismo.

La presencia de biofilms.

El tipo y nivel de contaminación microbiana.

La concentración y tiempo de exposición al germicida.

La configuración física del objeto (grietas, bisagras, lúmenes).

La temperatura.

El pH del desinfectante.

La desinfección es un proceso que elimina todos o muchos microorganismos patógenos con excepción de esporas bacterianas. En el ámbito hospitalario se realiza utilizando diferentes agentes químicos o pasteurización.

A diferencia de la esterilización, que no tiene niveles, la desinfección se ha descrito como un proceso que puede ser de alto, intermedio o bajo nivel de acuerdo al espectro de actividad del agente utilizado para realizar el procedimiento.

Esterilización:

Eliminación de todos los microorganismos, inclusive esporas. Debe realizarse con métodos validados que permitan certificación rutinaria del proceso mediante indicadores físicos, químicos y biológicos. No se recomiendan germicidas químicos líquidos para esterilizar equipos médicos.

Desinfección

Desinfección de alto nivel:

Eliminan todos los microorganismos, excepto gran cantidad de esporas.

Son desinfectantes de alto nivel: Glutaraldehído al 2%, ácido peracético al 1%, peróxido de hidrógeno al 6%, ortoftalaldehído al 0.55%, ácido peracético con peróxido de hidrógeno.

Los liberadores de cloro en concentraciones muy altas pueden ser considerados de alto nivel pero debido a sus efectos corrosivos, no son recomendados para inmersión de equipos médicos.

Desinfección de nivel intermedio:

Elimina mycobacterias, bacterias en estado vegetativo, mayoría de virus y hongos, pero no necesariamente elimina esporas.

Son desinfectantes de nivel intermedio: Liberadores de cloro, alcohol del 50 al 90%, liberadores de yodo, fenólicos.

Desinfección de bajo nivel:

Puede matar algunos hongos y algunos virus; no elimina esporas ni mycobacterium tuberculoso.

Son desinfectantes de bajo nivel los cuaternarios de amonio.

Las palabras con el sufijo "CIDA" o "CIDAL" son comúnmente utilizadas para indicar la acción de matar, por ejemplo, un germicida es un agente que puede matar microorganismos patógenos (gérmenes); la palabra germicida aplica tanto a tejidos vivos como objetos inanimados, mientras que la palabra desinfectante es solo para químicos utilizados sobre superficies inanimadas.

Otras palabras con el sufijo "CIDA" como virucida, fungicida, bactericida, esporicida y tuberculicida, pueden eliminar el tipo de microorganismo identificado por el sufijo.

Desinfección de algunos equipos especiales:

Endoscopios:

Se puede suponer que la desinfección de alto nivel destruye todos los microorganismos, salvo un gran número de esporas bacterianas. Se necesita un tiempo de inmersión ≥ 20 minutos en glutaraldehído al 2% para desinfectar correctamente objetos semicríticos, como endoscopios, después de haberlos utilizado con un paciente.

Los instrumentos endoscópicos flexibles son especialmente difíciles de limpiar, desinfectar y son fáciles de dañar debido a su intrincado diseño y a lo delicado de sus materiales. Debe resaltarse que hay que realizar una limpieza meticulosa antes de la esterilización o la desinfección y pueden aparecer brotes de infección.

Al examinar informes de infecciones nosocomiales relacionadas solo con endoscopios, se encuentran como principales causas de la transmisión la limpieza inadecuada, una selección incorrecta del agente desinfectante o no haber seguido los procedimientos de limpieza y desinfección recomendados. Las pinzas de biopsia y otros accesorios críticos, utilizados en este procedimiento, deben ser esterilizados.

El personal a cargo del procesamiento de estos equipos debe estar capacitado y ser evaluado en forma constante. Para obtener buenos resultados se deben lavar todas las superficies (internas y externas) usando detergentes enzimáticos y cepillos que aseguren la eliminación de materia orgánica sin dañar los equipos.

Si se procesan por inmersión, se debe asegurar que tanto superficies internas como externas entren en contacto con el agente desinfectante. Para estos efectos es necesario aspirar desinfectante por todos los canales.

Para el enjuague preferiblemente usar agua estéril; en caso de no estar disponible, utilizar agua potable y finalizar el enjuague irrigando alcohol (50-90%) para ayudar al secado además tiene un efecto germicida. El secado debe ser realizado con aire filtrado para evitar su recontaminación.

El almacenamiento debe ser en un sitio libre de polvo y protegido del ambiente externo; las maletas solo deben utilizarse para transporte de los equipos y no como sitio de almacenamiento rutinario.

Los indicadores químicos deben ser utilizados para verificar las condiciones del desinfectante antes del inicio de los procedimientos de desinfección de alto nivel de la jornada y descartar las soluciones cuya concentración baje de los límites permitidos aunque se encuentren dentro del período de vigencia recomendado por el fabricante.

Organizaciones científicas han publicado recomendaciones para la limpieza y desinfección del material endoscópico y deberían seguirse. Generalmente en la desinfección del endoscopio intervienen seis pasos:

(1) Limpieza - limpiar mecánicamente las superficies externas, puertos y conductos internos, con agua y detergente o detergente enzimático.

(2) Enjuagar y dejar escurrir el agua de los conductos, secar.

(3) Desinfectar - sumergir el endoscopio en desinfectante de alto nivel e introducir desinfectante en los conductos de succión/biopsia y de aire y agua, y dejarlos en contacto durante al menos 20 minutos. Si se utiliza glutaraldehído.

(4) Enjuagado - el endoscopio y los canales deben irrigarse con agua estéril; si no es posible, utilice agua corriente e irrigue luego con alcohol.

(5) Secado - el tubo de inserción y el interior de los canales deben secarse con corriente de aire forzada después de la desinfección y antes del almacenamiento.

(6) Almacenamiento - el endoscopio debe guardarse de forma que se evite toda posibilidad de recontaminación.

El uso de equipos automatizados para el lavado y desinfección de alto nivel permite disminuir la variabilidad y errores de procedimientos, garantizar los tiempos de reprocesamiento y disminuir la exposición de los operarios a agentes químicos. Para su uso se debe seguir las instrucciones del fabricante y tener protocolos escritos debido a que existen antecedentes de brotes epidémicos asociados y contaminación de estos equipos por bacilos gram negativos y Mycobacterias no tuberculosas, por formación de biofilm o dilución del desinfectante.

Laparoscopios y artroscopios

El procesamiento ideal para estos equipos es la esterilización, una vez que son elementos críticos por estar en contacto con áreas estériles del cuerpo. Aunque la desinfección de alto nivel puede ser la norma mínima para el tratamiento de laparoscopios y artroscopios después de cada uso, cuando la esterilización no sea posible. Los demás instrumentos del procedimiento siempre deben ser esterilizados.

Tonómetros, aros de medida de diafragmas, instrumental crioquirúrgico.

Las estrategias de desinfección para otros utensilios semicríticos (por ejemplo tonómetro de aplanación, instrumental crioquirúrgico y anillos de ajuste de diafragma) son extremadamente variables. El CDC ha elaborado las recomendaciones sobre desinfección. que nos dicen que el instrumento debe limpiarse y desinfectarse durante un tiempo de 5 minutos a 10 minutos, ya sea con peróxido de hidrógeno al 3%, 500 ppm de cloro, alcohol etílico al 70%, o alcohol isopropílico al 70%.

Después de la desinfección, el aparato debe enjuagarse con agua corriente y secarse perfectamente antes de volver a utilizarse. Aunque estos desinfectantes y tiempos de exposición deben eliminar los microorganismos oftalmológicos, no se ha probado la eficacia de cada uno de ellos frente a todos los patógenos relacionados.

Ningún estudio ha evaluado las técnicas de desinfección para otros instrumentos que entran en contacto con membranas mucosas, tales como aros de medida del diafragma, sondas crioquirúrgicas, o sondas vaginales utilizadas en la ecografía. El CDC, apoya la recomendación de los fabricantes de los aros de medida de diafragmas, que indica un lavado con agua y jabón seguido de una inmersión en alcohol al 70% durante 15 min.

Las sondas crioquirúrgicas, rectales, transesofágicas deben ser sometidas a desinfección de alto nivel, entre pacientes. En el examen ecográfico puede utilizarse un condón de un solo uso para cubrir la sonda vaginal; sin embargo, debido a que puede romperse, hay que realizar una desinfección de alto nivel después de cada uso.

Desinfección de equipos contaminados con VHB, VHC, VIH o tuberculosis

Según el CDC, equipos médicos de atención a pacientes clasificados como semicríticos que han entrado en contacto con VHB, VHC, VIH o secreciones respiratorias contaminadas con Myc. tuberculosis, seguirán recibiendo desinfección de alto nivel. Experimentos han demostrado la efectividad de los desinfectantes de alto nivel para eliminar estos y otros microorganismos.

Cambiar el procesamiento es inconsistente con el concepto de precauciones estándar, donde todos los pacientes son considerados como potencialmente infectados con patógenos transmisibles por sangre. Varios estudios han demostrado la inhabilidad para distinguir pacientes infectados con VHB o VIH de pacientes no infectados en el campo de atención hospitalario. También es cierto que una infección por mycobacteria puede no parecer clínicamente aparente en muchos pacientes. Muchas instituciones deciden mandar esterilizar los endoscopios creyendo que esta práctica disminuirá la posibilidad de infección.

Desinfección de superficies

Las superficies ambientales son consideradas elementos no críticos; por lo tanto conllevan un riesgo bajo de transmisión de agentes patógenos a los pacientes. Las superficies ambientales pueden dividirse en dos categorías: superficies de servicios generales como pisos paredes y techos y superficies de equipos médicos como aquellas de los ventiladores, monitores de signos vitales, máquinas de anestesia, estetoscopios, etc. Las superficies de equipos médicos pueden contaminarse con fluidos corporales o sangre por lo que se recomienda desinfectarlos con desinfectantes de bajo nivel.

Las superficies ambientales contribuyen a la transmisión cruzada de infecciones por contaminación de las manos del trabajador al estar en contacto con la superficie ambiental.

Recomendaciones (CDC 2002)

Limpie pisos, paredes, mesones, de forma rutinaria, cuando ocurran derrames y cuando estén visiblemente sucias.

La frecuencia en la desinfección de superficies ambientales debe cumplir las políticas hospitalarias y debe hacerse mínimo cuando estén visiblemente sucias y de forma rutinaria; ejemplo: Diaria, tres veces por semana.

Siga las recomendaciones del fabricante para el uso de los desinfectantes especialmente la dilución, cuando aplique.

Limpie paredes, cortinas y ventanas en las áreas de atención a pacientes cuando estén visiblemente contaminadas o sucias.

Prepare las soluciones desinfectantes a medida que se necesite y reemplace con solución fresca frecuentemente (ejemplo: La solución del trapero, cada tres habitaciones y al menos cada 60 minutos) de acuerdo a la política de la institución.

Descontamine el trapero y los trapos de limpiar, regularmente para prevenir contaminación (Ejemplo:: Lave al menos diariamente y séquelo con calor).

No utilice desinfectantes de alto nivel para desinfección de superficies no críticas

Limpie el polvo de las superficies horizontales regularmente (ejemplo: Diario, tres veces por semana), usando trapos limpios humedecidos con un desinfectante de bajo nivel.

El tiempo mínimo de desinfección de bajo nivel para superficies ambientales es de 30 segundos

Desinfectantes fenólicos no deben ser utilizados para la limpieza de incubadoras durante la estadía del niño. Si se utilizan fenólicos para la limpieza terminal de una incubadora, las superficies debe ser completamente enjuagada y secada antes de regresarla al uso.

Limpie inmediatamente cualquier derrame de sangre o cualquier otro fluido potencialmente contaminante. Utilice guantes y elementos de protección personal. Para limpiar pequeños derrames sobre superficies no porosas primero limpie y luego aplique un liberador de cloro en una dilución de 500 ppm. Si es un derrame grande (mayor de 10 ml) de sangre o fluidos infecciosos, aplique una dilución de 5000 ppm antes de limpiar.

En unidades con alta incidencia de infecciones por *Clostridium difficile* o en caso de un brote, utilice para la desinfección ambiental rutinaria, un liberador de cloro diluido a 6000 ppm.

Si la solución de cloro debe ser preparada diariamente.

No realice aspersión, nebulización, fumigación o vaporización de desinfectantes en área de atención a pacientes

Selección de los desinfectantes para uso hospitalario

Un desinfectante de alto nivel debe demostrar:

- Eficacia esporicida, tuberculocida, bactericida, fungicida y virucida.
- Compatibilidad con equipos médicos.
- Pruebas de biocompatibilidad y advertencia de riesgo al personal.

¿Cómo demuestra estas características un fabricante?

–Uso de protocolos estandarizados (AOAC, CEN, NTC, otros), auditados o con confirmación independiente.

Requisitos mínimos de la etiqueta

- Condiciones de eficacia: Tiempo, temperatura, concentración mínima efectiva.
- Espectro de actividad.
- Instrucciones de uso.
- Limpieza previa y enjuague después de desinfección.
- Contraindicaciones y protección personal.
- Tiempo de reuso y uso de tiras químicas, cuando esté disponible.
- Preparación de la solución (si es aplicable).
- Almacenamiento y fecha de vencimiento.
- Cómo desechar después de uso.

¿Por qué no es recomendable que el hospital realice pruebas de eficacia?

– Normalmente, los laboratorios del hospital no están acostumbrados a “validar” desinfectantes según normas nacionales o internacionales.

–Falta de cepas controladas (ATCC, u otras).

–Departamento de microbiología enfocado en identificación de organismos, o resistencia a antibióticos –no en protocolos de dilución– neutralización para evaluación de desinfectantes.

– Sin capacidad de hacer pruebas virucidas.

¿Qué hacer si no se recomienda ensayar en el hospital?

Para lograr el objetivo se requiere:

- Políticas de selección y compra de desinfectantes de alto nivel.
- Políticas de uso basado en el riesgo al paciente.
- Protocolos del proceso total de desinfección.
- Formación del personal.

Revisión y monitoreo continuo de las políticas y protocolos del hospital.

Recomendaciones

Establecimiento de un grupo de evaluación y control de desinfectantes dentro de cada hospital, que tendrá responsabilidades sobre:

– **Producto:** Asegurar que los productos escogidos cumplen con las necesidades del hospital.

– **Proceso:** Asegurar que los productos escogidos sean utilizados según protocolos de pre- limpieza, desinfección y enjuague.

– **Personal:** Asegurar una buena formación de usuarios.

– **Coordinación con:** Control de infecciones, microbiología, compras y usuarios.

Nuevos productos no tendrán que ser utilizados (para pruebas o muestras gratis) sin cumplir con requisitos de documentación y certificación.

– Marca CE, 510(k) FDA, o pruebas independientes de eficacia, compatibilidad y seguridad propias del país.

– Documentación requiere instrucciones de uso.

– No aceptar cartas de “testimonio” en lugar de pruebas de laboratorio evaluar bien, completamente, basándose en evidencia científica, y con calma antecedente en la Literatura sobre fallas en el proceso de desinfección de alto nivel.

– Uso de desinfectantes de bajo nivel o desinfectantes sin aprobación (cuaternarios o amonio).

– Errores de dilución o de uso de material vencido.

– Cambios frecuentes y repentinos de desinfectante sin notificar a los usuarios.

– Errores o falta de limpieza previa.

– Errores en uso de desinfectantes o sistemas de desinfección.

– Contaminación por el agua del enjuague.

– ***No existe en la literatura casos en que un desinfectante de alto nivel aprobado, aplicado según buenas prácticas, haya fallado.**

Desinfección térmica pasteurización

No es un proceso de esterilización. Su propósito es eliminar todos los microorganismos excepto esporas bacterianas. Generalmente se requiere 70°C por 30 minutos. La temperatura debe ser monitorizada como parte del programa de aseguramiento de la calidad. La pasteurización del equipo de terapia respiratoria y anestesia es reconocida como alternativa a la desinfección química. Algunos autoclaves a vapor traen este ciclo de pasteurización programado.

Desinfectantes químicos

Alcohol

Son agentes químicos solubles en agua y en el ámbito hospitalario se hace referencia al *alcohol etílico* y al *alcohol isopropílico*. Frente a las formas vegetativas de las bacterias, estos alcoholes actúan más rápidamente como bactericidas que como bacteriostáticos; son también tuberculocidas, fungicidas y virucidas, pero no destruyen las esporas bacterianas.

La capacidad germicida disminuye considerablemente en concentraciones por debajo del 50%; su concentración bactericida óptima está entre el 60% y 90% V/V. La explicación más probable de la acción antimicrobiana es que desnaturaliza las proteínas.

Los alcoholes no se recomiendan para esterilizar material médico y quirúrgico, principalmente porque carecen de actividad esporicida y por su incapacidad para penetrar en materiales ricos en proteína. El alcohol etílico y el alcohol isopropílico no son desinfectantes de alto nivel, debido a su incapacidad para inactivar esporas de bacterias y el alcohol isopropílico, además, por no poder destruir virus hidrofílicos (por ejemplo ecovirus, coxsackievirus).

Los alcoholes han demostrado su eficacia en la desinfección de termómetros orales y rectales. Durante años se han utilizado las torundas empapadas en alcohol para desinfectar pequeñas superficies, como los tapones de goma de frascos de medicación de dosis múltiples.

Además, el alcohol se utiliza ocasionalmente para desinfectar superficies externas de equipos (ejemplo: Estetoscopios, ventiladores, bolsas de ventilación manual), maniqués de reanimación cardiopulmonar, o zonas donde se prepara la medicación.

El uso de alcohol puede ser causa de daños en monturas de los instrumentos ópticos, tendencia a que se hinche y endurezca el caucho y determinados tubos plásticos después de un uso prolongado y repetido, decoloración de los tubos de goma y plástico y daños en las puntas del tonómetro (por deterioro del pegamento) después del equivalente a 1 año de uso rutinario.

Los alcoholes son inflamables y por lo tanto deben almacenarse en una zona fresca y bien ventilada. También se evaporan rápidamente, lo que dificulta que se produzcan tiempos de contacto prolongados, a menos que se sumerjan los equipos.

Cloro y compuestos de cloro

Los hipocloritos son los desinfectantes de cloro más utilizados. Se encuentran tanto en forma líquida (por ejemplo hipoclorito de sodio) como sólida (por ejemplo hipoclorito de calcio, dicloroisocianurato de sodio). Tienen una actividad antimicrobiana de amplio espectro, son baratos y actúan con rapidez. El uso de los hipocloritos en los hospitales está limitado por su poder corrosivo, su inactivación por materia orgánica y su relativa inestabilidad.

La actividad microbicida del cloro es en gran parte atribuible a un ácido hipocloroso no disociado (ClOH).

La disociación del ácido hipocloroso a una forma menos microbicida (ion hipoclorito, cloro) depende del pH; si este aumenta, se forma más ion hipoclorito y disminuye la actividad microbicida. Hay que tener en cuenta algunos posibles peligros: uno sería la producción del carcinógeno bis– clorometil éter cuando las soluciones de hipoclorito entran en contacto con formaldehído y otro la producción del carcinógeno animal trihalometano cuando se hiperclora.

Una mezcla de hipoclorito sódico con ácido también producirá una rápida liberación de cloro gaseoso tóxico.

Otro compuesto que libera cloro y se utiliza en establecimientos sanitarios es la cloramina-T. La ventaja de este compuesto sobre los hipocloritos es que retiene el cloro durante más tiempo y, por lo tanto, ejerce un efecto bactericida más prolongado.

Las tabletas de dicloroisocianurato sódico son también estables, y la actividad microbiciada de las soluciones preparadas con estas tabletas puede ser mayor que la de las soluciones de hipoclorito sódico que contienen el mismo cloro total disponible.

No se ha aclarado el mecanismo exacto por el cual el cloro libre destruye microorganismos. Se supone que el mecanismo de la desinfección por cloro se produce por la inhibición de algunas reacciones enzimáticas claves dentro de la célula, desnaturalización de proteínas e inactivación de los ácidos nucleicos.

Las soluciones de cloro no deben conservarse por más de 12 horas en envases destapados ya que el principio activo puede evaporarse, disminuyendo la concentración de cloro disponible. Su uso debe limitarse a la aplicación para saneamiento ambiental.

No debe ser utilizado como descontaminante sobre equipos médicos contaminados con sangre o fluidos corporales, por su inestabilidad en presencia de materia orgánica, lo que genera una falsa sensación de seguridad en el operario; para este uso se requerirían concentraciones por encima de 5000 ppm, deteriorando el equipo médico. Se recomienda el uso de detergentes enzimáticos para la descontaminación inicial y la manipulación constante con elementos de protección personal.

Fórmula para calcular dilución hipoclorito:

$$CC \text{ (Hipoclorito)} = \frac{\text{Litros de agua} \times \text{ppm requeridas}}{\text{Concentración del producto} \times 10}$$

CC = Centímetros cúbicos de hipoclorito a agregar a la preparación.

Litros de agua = Cantidad a preparar.

ppm = Partes por millón, concentración a preparar.

Concentración del producto = Concentración de compra del hipoclorito.

Ejemplo:

Si deseamos preparar un litro de solución, a una concentración de 5000 ppm y el hipoclorito de la institución es al 5%:

$$\frac{1 \text{ litro} \times 5000 \text{ ppm}}{5 \times 10} = 100 \text{ cc de hipoclorito}$$

Recomendaciones de uso:

Sobre derrames grandes de sangre o fluidos contaminados:

5000 ppm antes de limpiar.

Sobre manchas o derrames pequeños de sangre o fluidos contaminados:

500 ppm, previa limpieza.

Desinfección de áreas críticas

1000 ppm.

Desinfección de áreas no críticas

100 a 500 ppm.

Formaldehído

El formaldehído se vende y se utiliza principalmente como una solución acuosa denominada *formalina*, que es formaldehído al 37% en peso. La solución acuosa es bactericida, tuberculocida, fungicida, virucida y esporicida. La OSHA señaló que el formaldehído debe manipularse en el lugar de trabajo, como un potencial carcinógeno y establece una norma en la que el tiempo de exposición para el trabajador ha de limitarse a una media de 8 horas para a una concentración de 0,75 ppm.

Por esta razón, los empleados han de limitar el contacto directo con el formaldehído. Estas consideraciones limitan el papel del formaldehído en los procesos de esterilización y desinfección.

El formaldehído inactiva los microorganismos mediante la alquilación de los grupos amino y sulfhidrilo de proteínas y del anillo nitrogenado de bases púricas. Aunque el alcohol-formaldehído es un esterilizador químico y el formaldehído es un desinfectante de alto nivel, sus vapores irritantes y el fuerte olor que aparecen a concentraciones muy bajas (< 1 ppm) limitan los usos hospitalarios del formaldehído.

Por estas y otras razones, incluido el carácter cancerígeno, este germicida está excluido de la lista de desinfectantes de los Estados Unidos.

Su uso está limitado a desinfección de filtros de hemodiálisis y conservación de piezas anatomopatológicas.

Peróxido de hidrógeno

Como desinfectante de alto nivel debe ser utilizado en concentraciones mínimas del 6 al 7.5%. Es bactericida, fungicida, virucida, tuberculocida y esporicida. Actúa mediante la producción de radicales libres de hidróxilo que pueden atacar los lípidos de la membrana, el DNA y otros constituyentes celulares básicos. Es oxidante para artículos metálicos, presenta toxicidad ocular y también puede producir colitis pseudomembranosa por mal enjuague. Al igual que con otros desinfectantes su concentración mínima debe ser probada durante el tiempo de uso.

Actualmente no se encuentra disponible en nuestro país.

Ácido peracético

El ácido peracético se caracteriza por poseer una actividad muy rápida frente a todos los microorganismos, incluidas las esporas bacterianas.

La concentración recomendada para desinfección de alto nivel es entre 0.2 y 0.35% con un tiempo de exposición de 10 a 15 min. Las soluciones son inestables en una concentración menor al 1%. Su mecanismo de acción se debe a la desnaturalización de las proteínas,

alteración de la permeabilidad de la pared celular y rompimiento de las uniones sulfhidrilo de las proteínas y enzimas.

Puede ser corrosivo en superficies de cobre, bronce, latón, acero y metales galvanizados; esta acción puede ser reducida con aditivos y cambios de pH. Verificar compatibilidad con equipos médicos antes de su uso.

Los equipos automáticos que utilizan ácido peracético controlan la exposición del personal, la corrosión y la inestabilidad del ácido peracético.

Glutaraldehído

El glutaraldehído es un dialdehído saturado disponible comercialmente en solución acuosa ácida, estado en el que generalmente no son esporicidas. Únicamente cuando la solución se "activa" (se hace alcalina) a un pH de 7,5 a 8,5, la solución se convierte en esporicida. Una vez activadas, estas soluciones tienen una vida de 14 a 28 días debido a la polimerización de las moléculas de glutaraldehído a niveles de pH alcalinos.

Esta polimerización bloquea los lugares activos (grupos aldehídos) de las moléculas de glutaraldehído, que son las responsables de la actividad biocida. Las soluciones de 28 días no son recomendadas para endoscopios porque se han detectado daños en la fibra óptica debido a la presencia de surfactantes en su formulación.

Sin embargo, debemos tener en cuenta que la actividad antimicrobiana depende no solo de la antigüedad sino también de las condiciones de uso, tales como dilución y carga orgánica.

El uso de soluciones a base de glutaraldehído en hospitales está muy extendido debido a sus ventajas, entre las que incluimos: Excelentes propiedades biocidas; actividad en presencia de materia orgánica (20% suero bovino); acción no corrosiva en el material endoscópico, termómetros y material de goma o plástico; y la no coagulación de materias proteínicas.

La actividad biocida del glutaraldehído es consecuencia de la alquilación de los grupos sulfhidrilo, hidroxilo, carboxilo y amino de los microorganismos, que altera la síntesis de la proteína, del RNA, y del DNA.

Su actividad es afectada por el tiempo de uso, dilución y carga orgánica. No se recomienda usar formulaciones de glutaraldehído a concentraciones iniciales inferiores al 2% debido a que no han sido suficientemente evaluadas y algunos productos de estas características han demostrado ser inefectivos frente a determinados microorganismos.

El glutaraldehído se utiliza más comúnmente como desinfectante de alto nivel en instrumental médico como endoscopios, equipo de terapia respiratoria, dializadores, transductores, equipo de anestesia, tubos de espirometría, y hemodializadores y dializadores.

El glutaraldehído no es corrosivo con los metales y no daña los instrumentos con lentes, goma o plásticos; pero no debe utilizarse para limpiar superficies no críticas ya que es demasiado tóxico y costoso para esta aplicación.

Normalmente el glutaraldehído se va diluyendo con el uso por lo que se recomienda medir su concentración mínima efectiva durante el tiempo de uso y no limitarse solamente al número de días de uso.

El tiempo para alcanzar desinfección de alto nivel según la prueba tuberculocida cuantitativa exigida por la FDA es de 45 minutos a 25°C. Investigaciones realizadas empleando filtros de membrana para la medición de microorganismos demostraron la eliminación de *Mycobacterias* en 20 minutos - 20°C, lo que ha llevado que la mayoría de organizaciones científicas recomienden como mínimo un tiempo de desinfección por 20 minutos - una temperatura ambiente no menor de 20°C.

Los vapores de glutaraldehído son tóxicos causando irritación de vías respiratorias, mucosas y piel por lo tanto debe utilizarse en áreas bien ventiladas, en recipientes plásticos con tapa y el operario debe utilizar los elementos de protección personal. Por ningún motivo y bajo ninguna circunstancia, este agente debe utilizarse sobre superficies ambientales.

Ortoftaldehído (OPA)

Di-aldehído en forma aromática sin relación con el glutaraldehído; germicida químico, desinfectante de alto nivel, autorizado para su comercialización por la FDA en octubre de 1999. Contiene ortoftaldehído al 0.55%, es una solución azul clara de pH 7.5.

Estudios preliminares sugieren que el modo de acción del OPA interactúa con aminoácidos, proteínas y microorganismos.

Posee excelente actividad microbiciada; es estable en un pH de 3 a 9, no requiere ningún tipo de activación; la solución se puede reutilizar hasta por 14 días, sin embargo, al igual que con otros desinfectantes que se rehúsan, debe verificarse su concentración mínima efectiva durante el tiempo de uso. No fija sangre o proteínas y presenta una compatibilidad con equipos médicos igual o superior al glutaraldehído gracias a su baja concentración de uso, pH neutro y corto tiempo de contacto durante la desinfección. No presenta irritación ocular o nasal.

Marca la presencia de material proteico en equipos médicos y en otras superficies puede manchar por lo que se recomienda el uso adecuado de los implementos de protección personal.

El tiempo que se requiere para la desinfección de alto nivel a temperatura de 20°C, varía en todo el mundo, de acuerdo a los estándares utilizados: En Europa, Asia y América Latina es 5 minutos; en USA 12 minutos; en Canadá 10 minutos. Para uso en reprocesador automático de endoscopios a 25°C la FDA autoriza 5 minutos.

Fenólicos

Conocidos desde el principio de la utilización de los agentes germicidas cuando Lister los utilizó para la asepsia quirúrgica. Se encuentran principalmente como constituyentes de desinfectantes hospitalarios en forma de ortofenilfenol y ortobenzilparaclorofenol.

Su efecto biocida en altas concentraciones actúa como gran tóxico del protoplasma penetrando y destruyendo la pared celular y precipitando las proteínas celulares. No se

recomienda su uso como desinfectante de alto nivel de elementos semicríticos debido a la falta de evidencia microbiológica y la absorción del químico por parte de superficies porosas, dejando residuos que pueden ser irritantes aun cuando el elemento haya sido completamente enjuagado.

No se debe usar para desinfección rutinaria de incubadoras.

Su recomendación de uso es básicamente para superficies ambientales y elementos no críticos.

Yodóforos

Principalmente recomendados en tinturas y soluciones de *yodo*, como antisépticos de la piel o tejido. Por otro lado, los yodóforos se han utilizado tanto como antisépticos como desinfectantes.

Un *yodóforo* es una combinación de yodo y un agente portador o solubilizante; el complejo resultante proporciona un reservorio de liberación continua que libera pequeñas cantidades de yodo libre en solución acuosa.

El yodóforo más conocido y más utilizado es la yodopovidona, un compuesto de polivinilpirrolidona y yodo.

El yodo es capaz de penetrar rápidamente en las paredes de la célula de los microorganismos, por lo que se cree que sus efectos letales se deben a la ruptura de la estructura de la proteína y del ácido nucléico y a la interrupción de su síntesis.

Los informes publicados sobre la eficacia antimicrobiana in vitro de los yodóforos, demuestran que estos son bactericidas, virucidas y micobactericidas, pero es necesario tiempos prolongados de contacto para destruir determinados hongos y esporas de bacterias. Los datos de los fabricantes muestran que los yodóforos comerciales, en diluciones recomendadas, no son esporicidas pero sí tuberculocidas, fungicidas, virucidas y bactericidas.

Además de su uso como antisépticos, los yodóforos se han utilizado para la desinfección de frascos para hemocultivo y aparatos médicos, como tanques de hidroterapia, termómetros y endoscopios. Los yodóforos antisépticos no resultan adecuados como desinfectantes de superficies duras debido a las diferencias de concentración y los formulados como antisépticos, contienen mucho menos yodo libre que los formulados como desinfectantes.

Cuaternarios de amonio

Los principios comúnmente utilizados en las instituciones de salud incluyen cloruro de dimetil benzil amonio, cloruro de alquil didecil dimetil amonio y el cloruro de dialquil dimetil amonio. Utilizados como desinfectantes de bajo nivel para aplicar sobre superficies ambientales hospitalarias, inclusive los de última generación.

Hace algún tiempo fueron utilizados como antisépticos, hoy contraindicados como tal por el CDC, debido a varios brotes infecciosos asociados con la contaminación de la solución en uso.

Su mecanismo de acción se debe a la inactivación de enzimas productoras de energía, a la desnaturalización de las proteínas celulares y ruptura en la membrana celular.

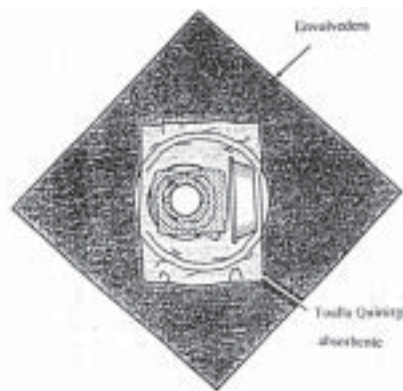
Su actividad se reduce en presencia de materia orgánica; su principio activo puede ser absorbido por materiales que contengan celulosa por lo que no se recomienda su uso en telas y gasas.

La acción germicida de los cuaternarios de amonio es bastante limitada por lo que su recomendación de uso limita a la desinfección de superficies ambientales como pisos, muebles y paredes. No se recomienda para el manejo de derrames de sangre.

ANEXO NUMERO 2

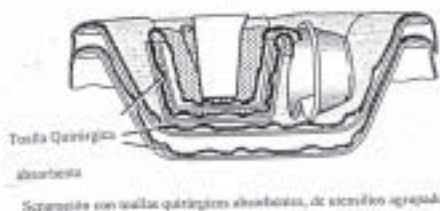
Requisitos especiales: Preparación carga vapor

FIG. #6



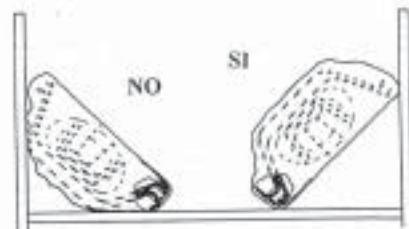
Las vendas quirúrgicas usadas para separar, deben ser suficientemente largas para cubrir los bordes de la cubeta cuando se haya a utilizar.

FIG. #7



Separadas con vendas quirúrgicas absorbentes, de sección agrupada.

FIG. #8



La condensación puede acumularse en la cubeta (No.)
Condensación puede drenar (Si.)

FIG. # 4

Composición del Paquete para Prueba de Bowie-Dick

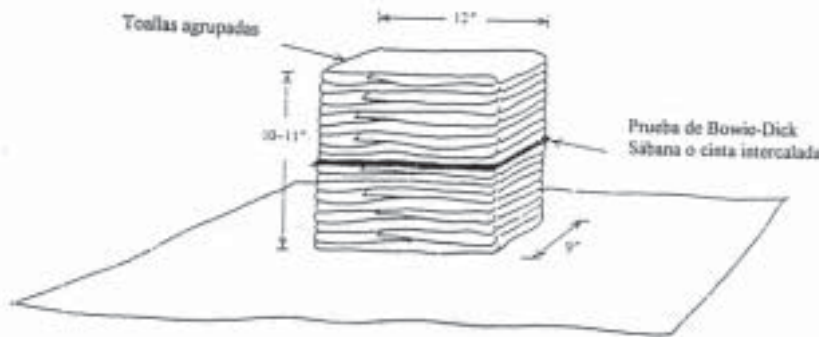
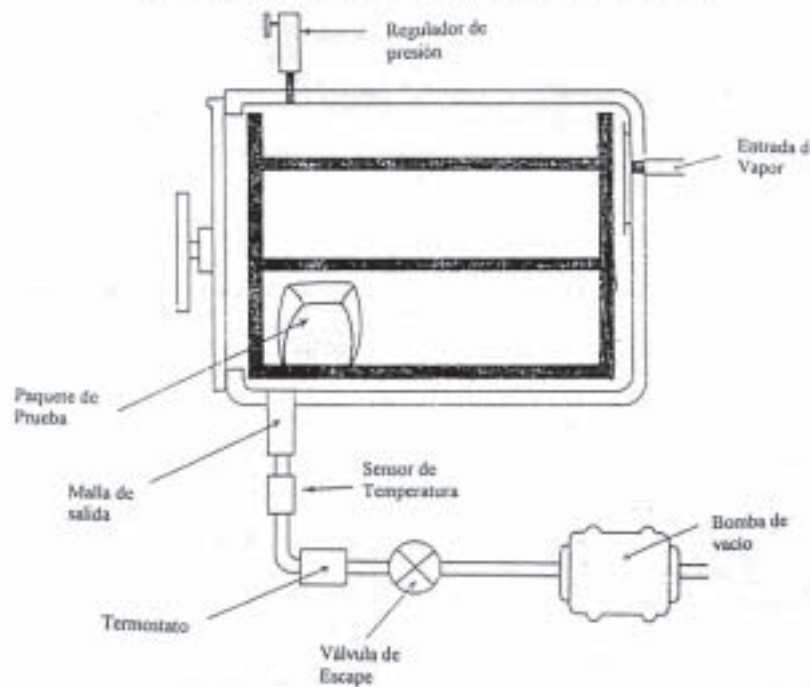
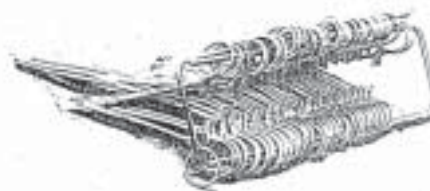


FIG. # 5

Ubicación de un paquete en prueba de Bowie-Dick



Distribución de instrumentos en una cubeta



FIGS. # 9

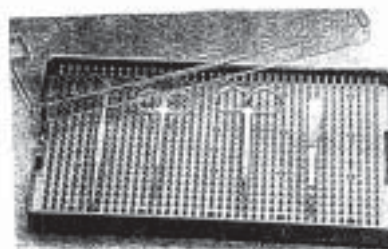
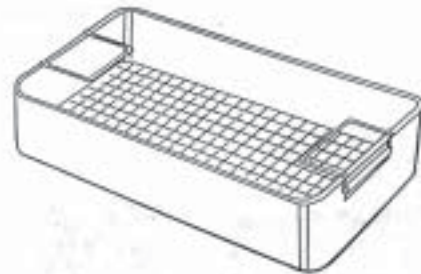


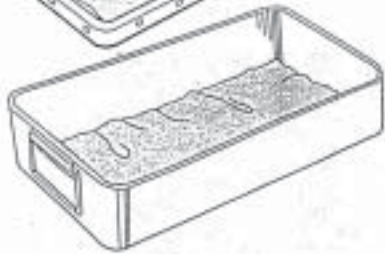
FIG. #10



Manejo de instrumentos envasados (curvas) y bandejas de instrumentación cargadas apropiadamente (ondas y abajó)



Bandejas cilíndricas para instrumentos quirúrgicos

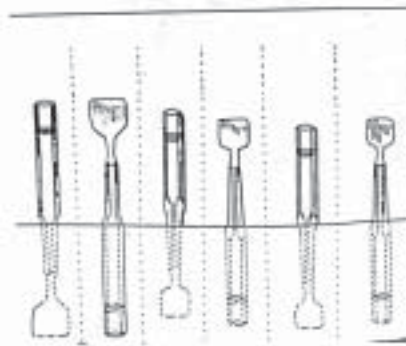


Bandejas cubiertas con base absorbente.

FIG. #12

FIG. #11

FIG. #16

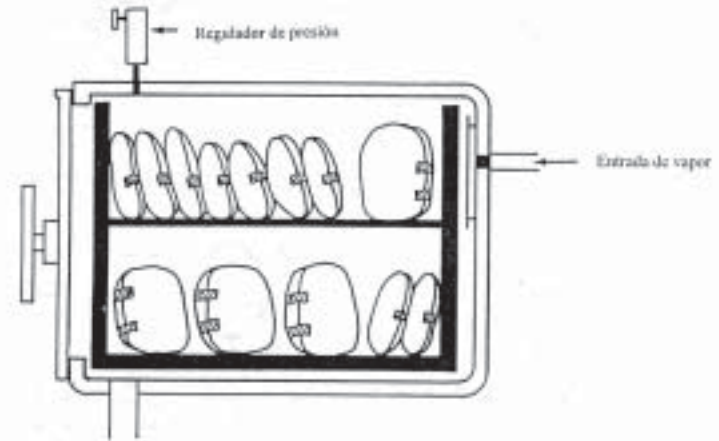


Alternando manijas en el estuche



Alternando posición de manijas

FIG. #17



Carga total de tela

FIG. #13

NO



Paquete textil, esvacha muy apretada

Paquete textil, empacado correctamente

SI



FIG. #14

NO



Uso de papel o plástico no recomendado para contener instrumentos dentro de una bandeja

SI



Paquete completo: papel absorbente para separar diferentes niveles de instrumentos

FIG. #15



Recomendaciones para la preparación de la bandeja de procedimientos para optimizar el proceso de esterilización y proteger los instrumentos.

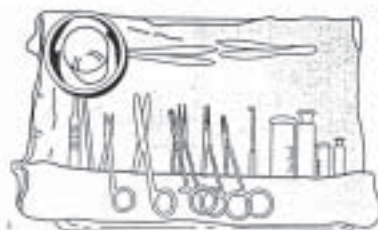
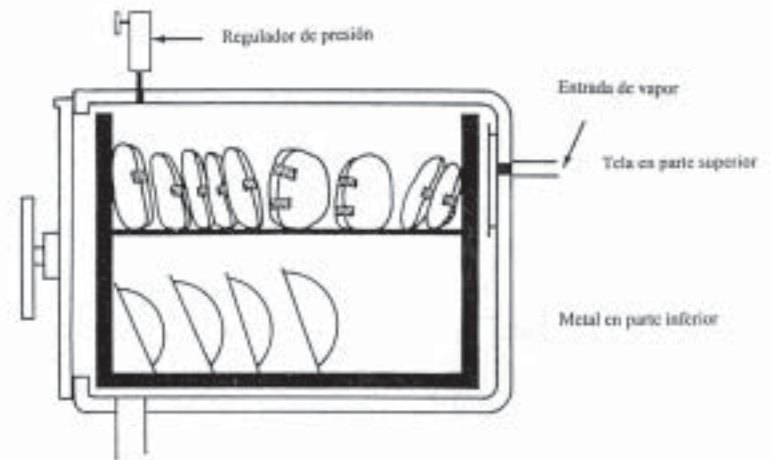


FIG. #18



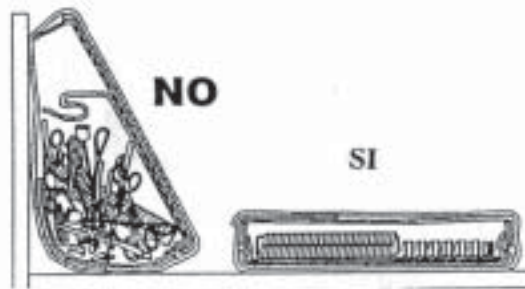
Carga Mixta

FIG. #19



Paquetes colocados de manera muy apretada (arriba). Remoción del aire, contacto con el esterilizante y el secado será más eficiente (abajo).

FIG. #20



Condensación se acumula en la base de los instrumentos (Izquierda.)

La colocación plana, facilita el contacto con el esterilizante y el drenaje de la condensación (derecha).

ANEXO #3

PREPARACIÓN DE LA CARGA PARA ESTERILIZACIÓN
CON OXIDO DE ETILENO

Requisitos Especiales

FIG. #21

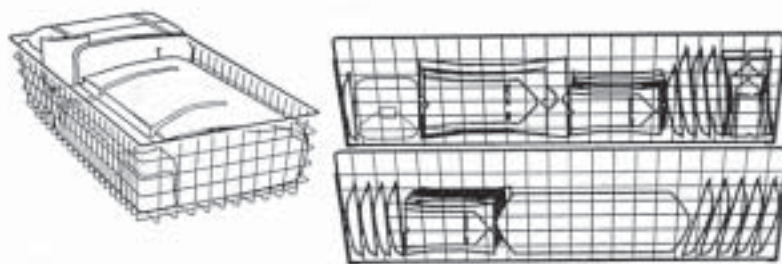


Doble capa de papel apropiada. Papel a papel y plástico a plástico.



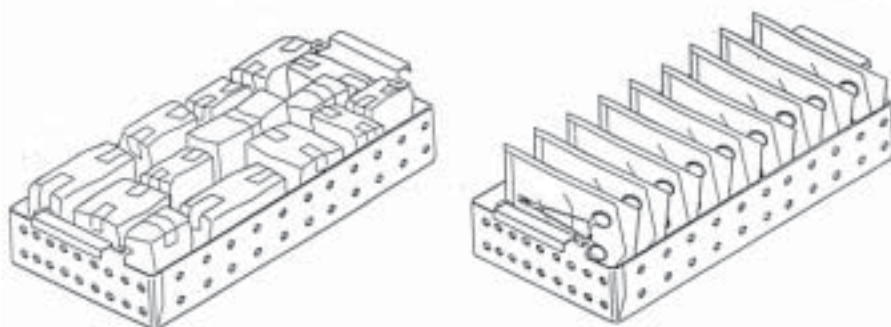
Equipos de doble bolsa que puede ser utilizado para almacenar dispositivos pequeños. La bolsa exterior debe ser convenientemente colocada dentro de la bolsa exterior, sin doblar.

FIG. #22



Ejemplo de implemento colocados correctamente en la canasta

FIG. #23



Paquetes empacados colocados sobre sus bordes

Bolsas de papel y plástico colocados sobre sus bordes

TABLA DE CONTENIDO

Introducción

CAPITULO I

Definiciones

CAPITULO II

Garantía de la calidad del proceso de esterilización

1. Organización de la Central de Esterilización

2. Personal

3. Instalaciones

4. Equipos de esterilización

5. Otros equipos y elementos utilizados para realizar los procesos de esterilización

6. Validación

7. Quejas y reclamos

8. Esterilización por contrato

9. Autoinspección y auditoría de calidad

10. Documentación

11. Seguimiento y trazabilidad

CAPITULO III

Proceso de esterilización

1. Pasos del proceso de esterilización

CAPITULO IV

Métodos de esterilización

1. Esterilización a vapor

2. Esterilización con óxido de etileno (OE)

3. Esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno

4. Esterilización con calor seco: (CS)

5. Esterilización en equipos por gas de formaldehído

6. Acido peracético en equipo

ANEXO NUMERO 1

Desinfección

ANEXO NUMERO 2

Requisitos especiales, preparación carga vapor

ANEXO NUMERO 3

Preparación de la carga para esterilización

Bibliografía

Bibliografía

1. William A. Rutala, International Symposium, May 1994, APIC. Chemical Germicides in Healthcare.

2. William A. Rutala, International Symposium, June 1997, APIC Disinfection, Sterilization & Antisepsis in Healthcare, Guía para la Desinfección y Esterilización Hospitalaria CDC 2002.

3. Farrin A. Manian, March 1997. APIC Handbook of Infection Control Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, INC.

4. Neal E. Danielson, Second edition 1986. Ethylene Oxide Use in Hospitals/AHA, American Hospital Association.

5. Ministerio de Salud de Chile, 2000. Manual de Normas de Esterilización y Desinfección.

6. Organización Mundial de la Salud, Septiembre de 1995, Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas.

7. Berry y Kohn Atkinson, 7 Edición, McGraw Hill, 1992 Técnicas de Quirófano.

8. AORN, Standars and Recomend Practices, 2002 Association of Operating Room Nurses.

9. Guía para el Mejoramiento de una Unidad Quirúrgica, Editora Guadalupe, 1992.

10. Association for the Advancement of Medical Instrumentation AAMI Standards and Recomend Practices, 1995 Edition, Volume 1.1, 1.2, Part 1 & 2.

11. Marimargareth Reichert, Jack H. Young, Second Edition, Aspen Publication, 1997. Sterilization Technology. Figuras de esterilización a vapor y Oxido de Etileno.

12. Ministerio de Salud, INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. I Foro Nacional de Esterilización Clínica, Memorias, Bogotá, abril de 1997.

13. Jack D. Ninemier, International, Association of Healthcare Central Service Material Management, 1998. Central Service Technical Manual.

14. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, Normas NTC 4280 Esterilización de Productos para el Cuidado de la Salud, requisitos para la Validación y el Control de Rutina. Esterilización con Radiación, 1998.

15. NTC 4403. Dispositivos Médicos. Validación y control de rutina de la Esterilización con Oxido de Etileno - Antecedentes: ISO 11135.

16. NTC 4426-1. Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores biológicos. Parte 1. General. Antecedentes: ISO 11138-1:94.

17. NTC 4426-2. Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores biológicos Parte 2: Indicadores biológicos para esterilización con Oxido de Etileno. Antecedentes: ISO 11138-2:94.

18. NTC 4426-3. Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para esterilización con calor húmedo. Antecedentes: ISO 11138-3:95.

19. AMSCO, Manual de funcionamiento de los esterilizadores a vapor.

20. Manual del Operario del Sterrad, 100S y 50. Advanced Sterilization Products, Johnson & Johnson Medical, 1998.

21. Paul Jacobs, Sterrad Sterilization System, Advanced Sterilization Products, Johnson & Johnson Medical, 1998

22. Operación de los Esterilizadores a Gas Oxido de Etileno, 4XL, 5XL y 8XL. 3M Salud, 1998.

23. Aseguramiento de la Esterilización, Indicadores Biológicos y Químicos, 3M Salud, 1998.

24. Guideline for infection control in Dental Health-Care Settings. Diciembre 18, 2003. MMWR. Recommendations and Reports. December 19,2003/52 (RR17); 1-61.

25. A. D. Russell, W. B. Hugo & G. A. J. Ayliffe Principles and Practice of Desinfection, Preservation and Sterilization, Blackweil Science, Third Edition, 1999.

26. W. Rutala, Guía para selección y uso de desinfectantes de uso hospitalario. APIC. 1996.

27. W. A Rutala. Guía para la Desinfección y Esterilización en Instituciones de Salud. CDC. 2002 Draft.

28. Surgicon, literatura disponible de esterilización por Formaldehído.

29. DIN 58953 Parte 2 empaque papel, Grado Médico.

30. Sterilization of Healthcare: Chemical Indicators, part 1.General Requeriment. Ginebra.

31. Memorias. Reuniones Asociación Colombiana Profesionales de Centrales de Esterilización 2002.

32. Normas para el control de infecciones y reprocesamiento de endoscopios Gastrointestinales flexibles. SGNA. (Sociedad de Enfermeras y afiliados de Gastroenterología USA), ASGE. (Sociedad Americana para Endoscopia Gastrointestinal) 1996.

33. BS/EN 14180: 2003 Esterilizadores con propósito médico- Esterilizador de vapor a baja temperatura y formaldehído- Requisitos y pruebas.

34. WWW. Steris.com.

35. NTC 4543. Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Requisitos para validación y rutina de control. Esterilización por calor húmedo industrial. Antecedentes: ISO 11134:94

36. NTC 4618. Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Requisitos para la validación y el control de rutina de la Esterilización al calor húmedo en instituciones de salud. Antecedentes: ISO 13683:97.

37. NTC. 4668. Evaluación biológica de dispositivos médicos. Residuos de esterilización con Oxido de Etileno. Antecedentes: ISO 10993-7:95

38. NTC 4778-10. Materiales y sistemas de empaque para dispositivos médicos los cuales van a ser esterilizados. Parte 10: Materiales no tejidos de poliolefinas con recubrimiento adhesivo para uso en la manufactura de bolsas mixtas, rollos y tapas termosellables. Requisitos y métodos de ensayo. BS- EN 868-10:2000.

39. NTC 4778-1. Materiales y sistemas de empaque para dispositivos médicos los cuales van a ser esterilizados. Parte 1. Requisitos generales y métodos de ensayo. BS- EN 868-1:97.

40. NTC 4778-2. Materiales y sistemas de empaque para dispositivos médicos los cuales van a ser esterilizados. Parte 2. Envolvedera para esterilización. Requisitos y métodos de ensayo. BS-EN 868-2:99.

41. NTC 4778-3. Materiales y sistemas de empaque para dispositivos médicos los cuales van a ser esterilizados. Parte 3. Papel para la fabricación de bolsas, bolsas mixtas y rollos. Requisitos y métodos de ensayo. BS-EN 868-3:99.

42. NTC 4778-4. Materiales y sistemas de empaque para dispositivos médicos los cuales van a ser esterilizados. Parte 4. Bolsas de papel. Requisitos y métodos de ensayo. BS-EN 868-4:99.

43. NTC 4778-5. Materiales y sistemas de empaque para dispositivos médicos los cuales van a ser esterilizados. Parte 5: bolsas mixtas y rollos termo y autosellables, elaborados con papel y película plástica. Requisitos y métodos de ensayo. BS- EN 868-5:99.

44. NTC 4887. Esterilización de productos para cuidado de la salud. Indicadores químicos. Requisitos generales. Fecha de ratificación: 00-11-22. Antecedentes: ISO 11140-1:95

45. NTC 4954. Esterilizadores de vapor para hospitales. ANSI/AAMI ST8:94.

46. GTC 68 (Guía Técnica Colombiana). Buenas Prácticas en Instituciones de Salud e industrias. Gas Oxido de Etileno. Recomendaciones de ventilación y uso seguro. ANSI/AAMIST 43.

47. Guía para el control y prevención de la infección en endoscopia flexible APIC. 1999.

(C.F.)

RESOLUCION NUMERO 02228 DE 2004

(julio 12)

por la cual se reglamenta el Decreto 516 de 2004, que autoriza la afiliación colectiva a través de agremiaciones al Régimen Contributivo de Seguridad Social en Salud de los trabajadores independientes con ingresos inferiores a dos salarios mínimos legales mensuales.

El Ministro de la Protección Social, en uso de sus facultades legales, en especial las conferidas por el Decreto 205 de 2003, y

RESUELVE:

Artículo 1°. *Objeto.* La presente resolución tiene por objeto reglamentar los requisitos que deben cumplir los trabajadores independientes y las agremiaciones a los que se refiere el Decreto 516 de 2004, para proceder a la afiliación en forma colectiva de dichos trabajadores al régimen contributivo del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Artículo 2°. *Proceso de afiliación.* Se podrán acoger a las condiciones establecidas en el Decreto 516 de 2004 los trabajadores independientes con ingresos inferiores a dos salarios mínimos, asociados, afiliados o vinculados a la agremiación, que mediante una declaración juramentada acrediten que no reciben ingresos adicionales a los derivados de su calidad de trabajador independiente, los cuales son inferiores a dos salarios mínimos legales mensuales vigentes.

La agremiación expedirá al trabajador independiente un certificado en el que conste su afiliación, asociación o vinculación al gremio y en la que se señalará expresamente que éste puede afiliarse en forma colectiva al Régimen Contributivo del Sistema General de Seguridad Social en Salud a los trabajadores independientes con ingresos inferiores a dos salarios mínimos y que está autorizado para ello por el Ministerio de la Protección Social, por cumplir los requisitos del Decreto 516 de 2004.

La EPS verificará la existencia y autorización de la agremiación para desarrollar las actividades definidas en el Decreto 516 de 2004, y procederá a afiliarse al trabajador independiente, sin que en ningún caso su ingreso base de cotización pueda ser inferior a uno punto cinco (1.5) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

El reglamento de la agremiación deberá señalar expresamente el procedimiento interno del gremio mediante el cual el trabajador independiente deberá informar respecto de su afiliación al Sistema General de Seguridad Social en Salud, para efectos de que éste pueda contar con información necesaria para el ajuste permanente de la reserva o fondo de garantía y para asumir los valores que corresponda en virtud de la garantía individual de sus afiliados.

Parágrafo 1°. Es responsabilidad del trabajador independiente la veracidad de la información suministrada a la EPS para definir a través del Sistema de Presunción de Ingresos su ingreso base de cotización, al igual que la información de sus beneficiarios.

Artículo 3°. *Régimen institucional requerido.* Para obtener la autorización de que trata el artículo anterior las agremiaciones deberán:

3.1 Contar con el reconocimiento de su personería jurídica de acuerdo a las normas vigentes que le sean aplicables.

3.2 Contar, por lo menos, con 3000 afiliados, vinculados o asociados activos.

3.3 Contemplar dentro de su objeto el servicio de afiliación colectiva al Régimen Contributivo del Sistema General de Seguridad Social en Salud o con funciones afines y con el reglamento de afiliación colectiva al Régimen Contributivo del Sistema General de Seguridad Social en Salud aprobado de acuerdo con sus estatutos.

3.4 Organizar y reglamentar el fondo o reserva especial que garantiza el pago de aportes al Sistema General de Seguridad Social en Salud, lo cual deberá constar en el reglamento señalado en el numeral anterior.

3.5 Informar a sus afiliados o asociados sus derechos y deberes al afiliarse al Régimen Contributivo a través de su gremio, realizar los tramites administrativos para su afiliación, colaborar para obtener el pago de sus incapacidades y licencias de maternidad, entre otras, que se estimen adecuadas para el cumplimiento del proceso de afiliación colectiva,

3.6 Garantizar el pago de la cotización de sus afiliados o asociados en caso de que estos no cumplan con dicha obligación, con cargo a la reserva o fondo establecido en el artículo 6° del Decreto 516 de 2004.

3.7 Expedir los certificados que requiera el afiliado o asociado para afiliarse al Sistema General de Seguridad Social en Salud, en los términos de la presente Resolución.

3.8 Informar cada dos meses a cada EPS los afiliados a la misma que están garantizados por la reserva o Fondo especial de garantía.

Artículo 4°. *Reserva o fondo especial de garantía.* La reserva o fondo especial de garantía deberá contar con un capital equivalente a 500 salarios mínimos legales mensuales vigentes, por 3000 afiliados o menos y proporcional por cada fracción que exceda de los primeros 3000. Para la constitución de la reserva o fondo de garantía la agremiación podrá optar por:

4.1 Crearlo con sus propios reservas y presupuesto o con otros aportes, y por el valor estipulado, de acuerdo a los artículos 6° y 10 del Decreto 516 de 2004.

4.2 Cobrar un aporte o contribución económica de cada afiliado, agremiado o asociado, que pretenda afiliarse al régimen contributivo del Sistema General de Seguridad Social en Salud a través de la afiliación colectiva por medio del gremio, por un monto hasta del 25% de la cotización aplicable a dos salarios mínimos legales mensuales vigentes por un periodo hasta de tres meses cada año.

Parágrafo 1°. El gremio informará cada 2 meses a la Dirección de Seguridad Económica y Pensiones, el monto total de la garantía, así como la relación de trabajadores independientes cubiertos por dicha garantía, y el numero total de afiliados o asociados del gremio.

En el caso de que el monto de la garantía no se ajuste a lo señalado en el Decreto 516 de 2004 y en la presente resolución, el Ministerio de la Protección Social revocará la autorización concedida al Gremio, de que trata el artículo 2° de la presente resolución.

Se seguirá este mismo procedimiento, en caso de que el gremio deje de contar con el número mínimo de afiliados o asociados.

Parágrafo 2°. Los recursos de la reserva o fondo especial de garantía deberán permanecer en una cuenta independiente destinada exclusivamente a los fines señalados en el artículo 6° del Decreto 516 de 2004.

Parágrafo 3°. Los excedentes de la reserva o fondo de garantía que superen el monto requerido, de conformidad con el número de trabajadores independientes afiliados, asociados o agremiados, podrán ser utilizados para sufragar los gastos administrativos que demande la operación de la afiliación colectiva.

Artículo 5°. *Mínimo de afiliados.* En caso de que el gremio no cuente con el número establecido de asociados, agremiados, vinculados o afiliados activos, no podrá continuar con las funciones establecidas en el Decreto 516 de 2004. Se entiende que no cumple dicho número cuando en el término de tres meses continuos o más de cuatro meses discontinuos en el año, no cumple con los mínimos requeridos. En este caso se procederá de conformidad con lo previsto en el parágrafo 1° del artículo 4° de la presente resolución.

Si el gremio aporta el capital mínimo de reserva al que se refiere el artículo 4° de la presente resolución, podrá solicitar inmediatamente la autorización para iniciar la afiliación colectiva de que trata la presente resolución.

Artículo 6°. *Autorización.* La autorización a los Gremios para que puedan afiliarse en forma colectiva al régimen contributivo del Sistema General de Seguridad Social en Salud a los trabajadores independientes asociados al mismo, la hará el Ministerio de la Protección Social a través de la Dirección General de Seguridad Económica y Pensiones, y del Grupo Régimen Contributivo y Riesgos Profesionales o quien haga sus veces, previo cumplimiento de lo establecido en los artículos 3°, 4° y 5° de la presente resolución.

Artículo 7°. La presente resolución rige a partir de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 12 de julio de 2004.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

(C.F.)

DECRETOS

DECRETO NUMERO 2280 DE 2004

(julio 15)

por el cual se reglamenta el proceso de compensación y el funcionamiento de la Subcuenta de compensación interna del régimen contributivo del Fondo de Solidaridad y Garantía, Fosyga.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, los artículos 154, 204, 205, 218 y 220 de la Ley 100 de 1993 y 2°, 3°, 4°, 6° y 9° del Decreto-ley 1281 de 2002,

DECRETA:

CAPITULO I

Disposiciones generales de la Subcuenta de compensación interna del régimen contributivo del Fosyga

Artículo 1°. *Objeto de la Subcuenta de compensación interna del régimen contributivo del Fosyga.* La Subcuenta tiene por objeto permitir el proceso de compensación interna entre las Entidades Promotoras de Salud, EPS, y demás Entidades Obligadas a Compensar, EOC, con el fin de reconocer la Unidad de Pago por Capitación y demás recursos a que tienen derecho las EPS y demás EOC para financiar la prestación de servicios de salud a todos los afiliados al régimen contributivo con sujeción a los contenidos del Plan Obligatorio de Salud y las prestaciones económicas a que hubiere lugar, de acuerdo con lo dispuesto en la ley y sus reglamentos.

Artículo 2°. *Proceso de compensación.* Se entiende por compensación el proceso mediante el cual se descuentan de las cotizaciones recaudadas íntegramente e identificadas plenamente por las Entidades Promotoras de Salud, EPS, y demás entidades obligadas a compensar, EOC, para cada período mensual, los recursos destinados a financiar las actividades de promoción y prevención, los de solidaridad del régimen de subsidios en salud y los recursos que el sistema reconoce a las EPS y demás EOC por concepto de unidades de pago por capitación, UPC, así como los reconocidos para financiar el per cápita de las actividades de promoción y prevención, incapacidades por enfermedad general y licencias de maternidad y paternidad.

Como resultado de lo anterior, los recursos provenientes del superávit de las cotizaciones recaudadas se giran o trasladan por las EPS y EOC a las respectivas Subcuentas del Fosyga y este, a su vez, gira o traslada a las cuentas de las EPS y EOC las sumas que resulten a su favor.

Artículo 3°. *Recursos de la Subcuenta de Compensación Interna del Régimen Contributivo del SGSSS.* Los recursos que financian la subcuenta de compensación interna del régimen contributivo son los siguientes:

1. Los recursos provenientes del recaudo de cotizaciones que se destinan a la Subcuenta de Compensación, con y sin situación de fondos.

2. Las transferencias de la Subcuenta de Solidaridad del Régimen de Subsidios en Salud y los rendimientos financieros de las otras subcuentas del Fosyga que se destinan a financiar las Unidades de Pago por Capitación, UPC, del régimen especial de las madres comunitarias.

3. Los rendimientos financieros de la Subcuenta de Compensación.

4. Los rendimientos financieros generados por las cotizaciones recaudadas por las Entidades Promotoras de Salud, EPS, y demás entidades obligadas a compensar, EOC.

5. Los intereses de mora por pago de cotizaciones en forma extemporánea y sus respectivos rendimientos financieros.

6. Las sanciones, multas e intereses moratorios a favor de la Subcuenta de Compensación interna del régimen contributivo

7. Los recursos provenientes del pago que realizan los cotizantes dependientes de que tratan los Decretos 1703 y 2400 de 2002.

8. Los recursos provenientes de los aportes de los afiliados a los regímenes de excepción de que trata el artículo 14 del Decreto 1703 de 2002.

9. Los recursos de las cotizaciones correspondientes a los registros presentados y glosados en las declaraciones de giro y compensación, según el procedimiento definido en el presente decreto.

10. Los excedentes financieros de la subcuenta que se generen en cada vigencia.

11. Los demás recursos que de acuerdo con las disposiciones vigentes correspondan al régimen contributivo.

CAPITULO II

Recaudo de cotizaciones al régimen contributivo del Sistema General de Seguridad Social en Salud

Artículo 4°. *Recaudo o depósito de las cotizaciones del régimen contributivo.* Las Entidades Promotoras de Salud, EPS, y demás Entidades Obligadas a Compensar, EOC, recaudarán las cotizaciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud en máximo quince (15) cuentas registradas ante el Fosyga, de las cuales el Ministerio de la Protección Social definirá el número que podrá utilizar cada EPS dependiendo del número de afiliados y ámbito de operación. Las EPS y demás Entidades Obligadas a Compensar registrarán estas cuentas en los formatos definidos por el Ministerio de la Protección Social dentro del mes siguiente a la vigencia del presente decreto. Las cuentas registradas para el recaudo de las cotizaciones se manejarán con total independencia de las rentas y bienes de la entidad.

Parágrafo 1°. El recaudo podrá realizarse directamente por la EPS y EOC o a través de mecanismos alternos, sólo en los casos en los que en el lugar en el que se recauda no existan instituciones vigiladas por la Superintendencia Bancaria a través de la cual se pueda efectuar este recaudo. En estos casos deberán contar con autorización previa del Ministerio de la Protección Social, quien deberá pronunciarse máximo dentro de los quince (15) días siguientes al recibo de la solicitud. Los recursos recaudados a través de estos mecanismos deberán trasladarse a la cuenta de recaudo registrada a más tardar al día siguiente al del recaudo efectivo. Las EPS y EOC que en el momento de la entrada en vigencia del presente decreto se encuentren utilizando estos mecanismos de recaudo, deberán registrarlos ante el Ministerio dentro de los quince (15) días calendario siguientes a la vigencia del presente decreto y podrán utilizarlos hasta tanto se pronuncie el Ministerio de la Protección Social.

De las cuentas que se registren para el recaudo de aportes deberá destinarse una (1) para depositar el monto de las cotizaciones recaudadas directamente por la EPS, en el evento en que se realice por este mecanismo.

Parágrafo 2°. Cuando el recaudo se realice en conjunto con cotizaciones para pensiones o riesgos profesionales, el depósito correspondiente a las cotizaciones para salud deberá efectuarse a más tardar el tercer día hábil siguiente al del recaudo, garantizando el cumplimiento de las normas que, de conformidad con el presente decreto, rigen el proceso de compensación. Las cuentas que se utilicen para el recaudo unificado deberán ser informadas previamente al Ministerio de la Protección Social.

Artículo 5°. *Manejo de las cuentas registradas para el recaudo de las cotizaciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud.* Las Entidades Promotoras de Salud, EPS, y demás Entidades Obligadas a Compensar, EOC, deberán observar para la administración y manejo de los recursos provenientes del recaudo de las cotizaciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, lo siguiente:

a) Las cuentas de recaudo deberán constituirse en entidades vigiladas por la Superintendencia Bancaria;

b) Las cotizaciones no podrán mantenerse en cuentas que no generen rendimientos financieros o que ellos no correspondan a las condiciones del mercado para depósitos de esta naturaleza. En los respectivos convenios de recaudo deberán establecerse con precisión los rendimientos financieros y los costos cobrados por el recaudo, con independencia de su fuente de financiación. Se considerará práctica no permitida el convenir con las entidades financieras a través de las cuales se realiza el recaudo, reciprocidades a favor de las entidades promotoras de salud;

c) A las cuentas registradas para el recaudo o depósito de cotizaciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud únicamente ingresarán los recursos del Régimen Contributivo, provenientes de las cotizaciones y de las UPC adicionales, junto con sus correspondientes rendimientos financieros e intereses cuando se recauden;

d) No se podrán recaudar o depositar cotizaciones en cuentas diferentes a las registradas ante el Fosyga;

e) En las cuentas no podrán mantenerse recursos que hayan debido incluirse en los procesos de compensación ante el Fosyga en las fechas previstas para tal efecto en el presente decreto;

f) Las EPS y demás EOC remitirán mensualmente al Fosyga la información sobre los movimientos de las cuentas de recaudo, en los formatos y medios para la conciliación de las

cuentas registradas para el recaudo de las cotizaciones que defina el Ministerio de la Protección Social.

Parágrafo 1°. El Ministerio de la Protección Social podrá autorizar las alternativas presentadas por las EPS y demás EOC, para el recaudo de las cotizaciones, que resulten más favorables para el sistema, dentro de las condiciones de mercado y que igualmente permitan adoptar mecanismos o condiciones adicionales a las previstas en el literal b) del presente artículo, más efectivos para los fines del recaudo.

Parágrafo 2°. Para efectos de lo dispuesto en el literal b) del presente artículo, se considerará práctica insegura el traslado de recursos de la cotización de las cuentas de recaudo registradas ante el FOSYGA, hacia otro tipo de operaciones financieras. Con los recursos de la cotización y de las UPC adicionales al régimen contributivo del Sistema General de Seguridad Social en Salud no se podrá efectuar ninguna clase de inversión.

Parágrafo 3°. El FOSYGA deberá presentar trimestralmente al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud un informe de gestión sobre la ejecución de estos recursos, con fundamento en la información que deban presentar las EPS y EOC, en la cual se reflejen de manera explícita todos los costos del recaudo y de las actividades realizadas tendientes a controlar la evasión y elusión de aportes al Sistema General de Seguridad Social en Salud, conforme al formato y la periodicidad que defina el Ministerio de la Protección Social.

CAPITULO III

Proceso de compensación

Artículo 6°. *Proceso de compensación.* Las Entidades Promotoras de Salud, EPS, y demás Entidades Obligadas a Compensar, EOC, realizarán el proceso de compensación mediante la presentación de la declaración de giro y compensación, que involucre la totalidad de los recaudos por cotizaciones obligatorias de los aportantes y pagos de cotizantes adicionales, así:

1. Al valor total recaudado en las cuentas registradas se le deducirán los valores correspondientes a Unidades de Pago por Capitalización, UPC, adicionales, demás valores pagados por los cotizantes dependientes o afiliados adicionales de que tratan los Decretos 1703 y 2400 de 2002 y los intereses de mora por cotizaciones extemporáneas, y se le sumarán los valores que por incapacidades por enfermedad general y licencias de maternidad y paternidad descontaron los empleadores en sus autoliquidaciones. Esta suma corresponderá al valor total de las cotizaciones recaudadas durante el mes.

2. Al valor total de las cotizaciones recaudadas durante el mes se le deducirán los siguientes valores y porcentajes:

a) Un punto porcentual del ingreso base de cotización correspondiente al valor total de las cotizaciones recaudadas durante el mes, que corresponden al aporte del régimen contributivo a la Subcuenta de Solidaridad del Régimen de Subsidios en Salud del FOSYGA y que deberá girarse a dicha Subcuenta conforme a lo establecido en el presente decreto;

b) El monto de la cotización obligatoria definido por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud con destino a la promoción de la salud y prevención de la enfermedad que deberá girarse a la Subcuenta de promoción del FOSYGA o incluirse en el proceso de compensación de promoción y prevención cuando a él haya lugar;

c) El monto de la cotización obligatoria determinado por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud reconocido a las EPS y demás EOC para que asuman y paguen las incapacidades originadas por enfermedad general de los afiliados cotizantes.

3. Al resultado, después de realizar las operaciones señaladas en el numeral anterior, se le deducirá:

a) El valor total que las EPS y demás EOC hayan pagado, mediante giro o descuento en las autoliquidaciones de aportes, por concepto de licencias de maternidad y paternidad en el mes inmediatamente anterior.

Las licencias de maternidad y paternidad se presentarán para cobro en los procesos de compensación que se realicen dentro de los seis (6) meses siguientes a su reconocimiento y pago y se reconocerán en dichos procesos de acuerdo con los medios y formatos que establezca el Ministerio de la Protección Social;

b) Una doceava (1/12) del valor anual de las unidades de pago por capitalización, UPC, vigentes en el mes al que corresponde la cotización, reconocidas por el Sistema General de Seguridad Social en Salud a las EPS y demás EOC, para garantizar la prestación del plan obligatorio de salud a cada uno de sus afiliados, previa su identificación en la declaración de giro y compensación y en los medios magnéticos o electrónicos soporte.

Cuando el afiliado, por inicio o terminación de una relación laboral, cotiza durante una fracción de mes, la unidad de pago por capitalización, UPC, se reconocerá en proporción al número de días cotizados.

Parágrafo 1°. Integrarán el proceso de compensación el total del recaudo integral y efectivo de las cotizaciones pagadas por los aportantes o cotizantes independientes, sin perjuicio de involucrar aquellos casos en que por disposición legal la cotización pueda ser inferior al porcentaje establecido o corresponda a un Ingreso Base de Cotización, IBC, inferior a un salario mínimo legal vigente. Se entenderá por recaudo efectivo aquel cuya disponibilidad no está sujeta a confirmación bancaria o de un tercero y están plenamente identificados el pago y los afiliados a los cuales corresponde.

Parágrafo 2°. Las diferencias matemáticas entre el resultado de aplicar el porcentaje de cotización obligatoria al Ingreso Base de Cotización y el valor total de la cotización pagada de cada uno de los registros incluidos en el proceso de giro y compensación, no constituirán causal de glosa del registro cuando esta diferencia no supere el 0,30% de la cotización que corresponda de acuerdo con el IBC, sin que en ningún caso este monto supere el 10% de un salario mínimo diario legal vigente. En todo caso, las diferencias deberán guardar concordancia con las aproximaciones previstas en el proceso de recaudación de aportes. Lo anterior sin perjuicio de la verificación por parte de las entidades de control y vigilancia.

La EPS o EOC deberá realizar la gestión de cobro de esa diferencia matemática por lo menos una vez al año y el aportante estará obligado a cancelar dicha suma. Los valores

recaudados por la EPS o EOC deberán ser consignados en las Subcuentas del FOSYGA en el formato que para tal efecto defina el Ministerio de la Protección Social.

Parágrafo 3°. Las Entidades Promotoras de Salud, EPS, y demás Entidades Obligadas a Compensar, EOC, apropiarán una doceava (1/12) del valor anual de las unidades de pago por capitalización, UPC, vigentes en el mes al que corresponde el pago, definida para el grupo étéreo del afiliado adicional y el valor correspondiente a las actividades de promoción y prevención y girarán a la Subcuenta de Solidaridad del FOSYGA el aporte de solidaridad como lo establecen los Decretos 1703 y 2400 de 2002. Cuando se reciban sumas superiores a la UPC que corresponde al afiliado adicional, la EPS o EOC girará el valor restante a la Subcuenta de Compensación del FOSYGA a través del proceso de compensación, en el formato que para el efecto defina el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 7°. *Saldos en las cuentas registradas para el recaudo de las cotizaciones.* Cualquier suma recaudada por concepto de cotizaciones y UPC adicionales que no haya sido objeto del proceso de compensación, en las fechas establecidas en el presente decreto, se girará a las diferentes Subcuentas del FOSYGA, de acuerdo con los porcentajes establecidos en las normas vigentes, a más tardar en la fecha prevista para la presentación del primer proceso de compensación del mes siguiente al que se recaudó, incluyendo la totalidad de los recursos de la cotización que se destinan a la subcuenta de solidaridad del FOSYGA. En esta fecha no podrán existir en las cuentas de recaudo recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud correspondientes al mes en que se recaudó y que es objeto del cierre. Deberá informarse el giro de los recursos en los formatos que para el efecto defina el Ministerio de la Protección Social.

Cuando del análisis de las conciliaciones se establezca que no se giraron a las Subcuentas del FOSYGA o no se incorporaron en el proceso de compensación oportunamente los recursos provenientes de las cotizaciones, el FOSYGA, a través de su administrador fiduciario, requerirá su giro inmediato junto con los rendimientos que hubiere generado más los intereses moratorios definidos en el artículo 4° del Decreto-ley 1281 de 2002 e informará el hecho a la Superintendencia Nacional de Salud para lo de su competencia.

Artículo 8°. *Presentación del proceso de giro y compensación.* Las Entidades Promotoras de Salud, EPS, y demás Entidades Obligadas a Compensar, EOC, presentarán dos (2) procesos de compensación; el primer proceso, el día 11 hábil del mes y el segundo proceso el día 18 hábil del mismo mes, hasta las 3:00 p.m.

En cada proceso deberá incluirse el recaudo efectivo de cotizaciones en el mes, independientemente del período al que correspondan y los recaudos ya identificados que no fueron incluidos en las declaraciones de giro y compensación anteriores y que de acuerdo con las normas del presente decreto no hubiesen sido compensados.

En cada proceso se presentará una declaración de giro y compensación en medio magnético con la información sobre todos los afiliados a compensar, período a compensar e información de los recursos cuando se trate de compensación de recursos que ya han sido girados previamente al FOSYGA, independientemente del período al cual correspondan las cotizaciones y en el formato que establezca el Ministerio de la Protección Social, se presentará un resumen del contenido del medio magnético con la información sobre las sumas a consignar resultantes del proceso de compensación. No se podrá compensar sobre afiliados que no se encuentren registrados en la base única de afiliados.

Artículo 9°. *Giro de los recursos a favor del FOSYGA y reconocimiento de recursos resultantes del proceso de compensación.* El FOSYGA, a través de su administrador fiduciario, verificará y validará el proceso de compensación presentado y comunicará el resultado de los registros aprobados a las EPS y EOC, dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes a la presentación de la declaración de giro y compensación por parte de las EPS y EOC.

Además de las validaciones que se establezcan por parte del Ministerio de la Protección Social, la información sobre los afiliados presentados en cada proceso de giro y compensación se validará por el administrador fiduciario de los recursos del FOSYGA contra la Base de Datos Única de Afiliados generada a partir de las Resoluciones 890 y 1375 de 2002 o las normas que las modifiquen o adicionen.

La comunicación escrita que contenga el resultado del proceso de compensación deberá indicar el número de registros aprobados por periodo compensado, los valores a reconocer a la EPS y aquellos que deben girar a cada subcuenta del FOSYGA por los registros aprobados; adicionalmente, la comunicación debe indicar los registros glosados. A esta comunicación se anexará un medio magnético que contenga el detalle de los registros glosados, indicando las causas de glosa. El formato de la comunicación será definido por el Ministerio de la Protección Social.

El representante legal de las Entidades Promotoras de Salud, EPS, y demás EOC, en caso de aceptar el resultado del proceso informado por el FOSYGA, suscribirá la comunicación y la presentará al Administrador Fiduciario del FOSYGA dentro de las 24 horas siguientes, anexando copia de las consignaciones realizadas a las diferentes subcuentas del FOSYGA. Una vez presentada la comunicación de aceptación, las Entidades Promotoras de Salud, EPS, y demás Entidades Obligadas a Compensar, EOC, podrán disponer de los recursos a que tengan derecho.

Los recursos a favor de las Entidades Promotoras de Salud, EPS, y demás Entidades Obligadas a Compensar, EOC, resultantes del proceso de compensación que deba reconocer el FOSYGA, se girarán a través de su Administrador Fiduciario, el mismo día en que reciba la aceptación por parte de la EPS o EOC del resultado del proceso de compensación y previo el giro a las diferentes subcuentas del FOSYGA de la totalidad de los recursos resultantes del proceso, incluyendo los correspondientes a los registros glosados.

Una vez aceptado el resultado del proceso de compensación por parte de las EPS y EOC y surtido el proceso previsto en el presente decreto, se considerará aprobada la Declaración de Giro y Compensación. El conjunto de las declaraciones de giro y compensación presentadas durante una vigencia fiscal, quedarán en firme dos (2) años después de la fecha límite para presentar la declaración de renta del respectivo período fiscal.

Parágrafo. Las EPS o EOC en ningún caso podrán apropiarse de recursos de la Unidad de Pago por Capitación sin el cumplimiento del procedimiento establecido en el presente artículo.

Artículo 10. *Compensación de registros glosados.* Los registros glosados serán retirados en el proceso de validación de la declaración de giro y compensación, y serán compensados posteriormente, de ser procedente, previa corrección o aclaración en los términos definidos en el artículo 8° del presente decreto, identificando el período de compensación al cual corresponden. La información sobre los registros glosados por multifiliación deberá señalar las entidades con las cuales se encuentre multifiliado.

Los registros glosados por multifiliación y afiliados fallecidos se podrán presentar en los procesos de compensación nuevamente, una vez solucionado cada caso y establecido el derecho de la EPS o EOC, con base en los procedimientos establecidos por el Ministerio de la Protección Social para su aclaración y el correspondiente giro de los recursos a que hubiere lugar. En este evento deberá indicarse el número de la declaración con la cual fueron girados los recursos.

Artículo 11. *Causales para la no aceptación de la declaración de giro y compensación.* Se consideran causales para la no aceptación de la declaración de giro y compensación:

a) La presentación de fallas en el medio magnético que soporta la declaración, o de errores de estructura que imposibiliten su lectura y cargue y que se hayan originado desde la Entidad Promotora de Salud, previa la verificación y prueba efectuada al momento de la presentación de la misma y siempre que dicha verificación establezca la imposibilidad de su lectura y cargue;

b) La presentación de tachones o enmendaduras en el formato que acompaña el medio magnético de las declaraciones de giro y compensación;

c) La no presentación de la certificación por parte del Revisor Fiscal de la declaración del mismo proceso del mes inmediatamente anterior, o cuando esta presenta salvedades en las cuales se evidencie la no devolución de saldos a favor del Fosyga resultantes de procesos de compensación anteriores.

Parágrafo. Las entidades a las que no se les haya aceptado la declaración de giro y compensación de acuerdo con las causales previstas en el presente artículo, podrán presentar la declaración y sus anexos en la siguiente fecha establecida para la presentación del proceso de compensación de acuerdo con el artículo 8° del presente decreto.

El Fosyga, a través de su Administrador Fiduciario, informará sobre las declaraciones no aceptadas y las causas de rechazo, a la Superintendencia Nacional de Salud dentro de los tres (3) días calendario siguientes a la fecha de la presentación de la declaración no aceptada, para que se adelanten las investigaciones pertinentes y de ser procedente se impongan las sanciones que correspondan.

Artículo 12. *Presentación de información.* Las EPS y EOC deberán presentar, durante el cuarto y quinto mes siguientes a la vigencia del presente decreto, la información relativa al proceso de compensación en el previsto, con las especificaciones y en los formatos definidos por el Ministerio de la Protección Social, con el fin de verificar la aplicación y desarrollo del nuevo proceso y efectuar los ajustes operativos a que hubiere lugar.

Artículo 13. *Declaraciones de corrección.* A partir del proceso de compensación que se ejecute el día 11 hábil del sexto mes siguiente a la vigencia del presente decreto, la declaración de corrección se presentará únicamente sobre los registros aprobados a corregir, el 16 día hábil de cada mes; una vez aceptado el registro, este se sustituirá integralmente y en consecuencia también sustituirá el resultado de la declaración que corresponda. La EPS y EOC presentará la declaración de corrección en medio magnético con la información correspondiente a los registros a corregir y en medio impreso se presentará un resumen del contenido del medio magnético y la información sobre las sumas a consignar resultantes del proceso de corrección si hubiere lugar a ello.

El Fosyga, a través del Administrador Fiduciario, verificará la información presentada por la EPS o EOC del medio magnético y del resumen, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la presentación de la declaración y comunicará dentro de este mismo plazo el resultado de las verificaciones por escrito.

Las diferencias en los resultados de la compensación, a favor del Fosyga o de las EPS y EOC que resulten de la corrección de declaraciones anteriores y la apropiación de recursos a que hubiere lugar, se efectuará de acuerdo con los procedimientos establecidos en el artículo 9° del presente decreto.

La entidad declarante tendrá un plazo máximo de seis (6) meses para solicitar corrección de registros compensados, salvo en los casos en que la corrección se cause por efecto de correcciones de autoliquidaciones o por solicitud de los entes de vigilancia y control o por orden judicial.

Bajo ninguna circunstancia la declaración de corrección podrá utilizarse para cobrar al Fosyga licencias de maternidad o paternidad. Estas se cobrarán al Fosyga en los formatos que defina el Ministerio de la Protección Social o en los procesos de compensación de que trata el artículo 8° de este decreto.

Artículo 14. *Cotizaciones giradas al Fosyga sin compensar.* Cuando las Entidades Promotoras de Salud, EPS, y demás Entidades Obligadas a Compensar, EOC, giren al Fosyga cotizaciones recaudadas sobre las cuales no se adelantó el proceso de compensación, podrán incluirlas en declaraciones posteriores. En este caso se presentarán las declaraciones de giro y compensación indicando los valores y fecha en que se giraron los recursos de la cotización a las diferentes subcuentas del Fosyga.

Cuando las EPS y EOC hayan consignado en el Fosyga saldos que no correspondan a cotizaciones o UPC adicionales, la EPS o EOC podrá solicitar el reintegro conforme a los formatos que defina el Ministerio de la Protección Social.

Dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud, el Fosyga, a través de su Administrador Fiduciario, deberá pronunciarse por escrito sobre la solicitud,

efectuando la devolución automáticamente a la cuenta que señale la EPS o EOC si a ello hubiere lugar. Estas solicitudes deberán efectuarse en la fecha de presentación de la declaración de corrección.

Artículo 15. *Medios magnéticos o electrónicos.* Los medios magnéticos o electrónicos que soportan la declaración de giro y compensación deberán presentarse conforme lo defina el Ministerio de la Protección Social, para garantizar, de conformidad con las normas legales, la realización del proceso de compensación.

Las Entidades Promotoras de Salud, EPS, y demás Entidades Obligadas a Compensar, EOC, deberán validar la información, con el validador de estructuras definido y entregado por el Ministerio de la Protección Social a través del Administrador Fiduciario del Fosyga.

El Ministerio de la Protección Social, Fosyga, actualizará el validador de estructuras por cambios en la normatividad o cuando se considere necesario, previa la realización de las pruebas respectivas, proceso en el que podrán participar las EPS y EOC. Una vez definida la respectiva actualización, se pondrá a disposición de las Entidades Promotoras de Salud, EPS, y demás Entidades Obligadas a Compensar, EOC, ya sea en medio magnético o electrónico, con una anticipación mínima de ocho (8) días hábiles al siguiente proceso de compensación de conformidad con las disposiciones legales vigentes y de acuerdo con los lineamientos metodológicos a utilizar en cada validación, definidos por el Ministerio de la Protección Social.

En la validación se verificarán todos los aspectos y se realizarán los cruces necesarios para establecer el cumplimiento de todas las disposiciones referentes al Sistema General de Seguridad Social en Salud y en particular al proceso de compensación.

Parágrafo. El validador aportado es propiedad del Ministerio de la Protección Social y sólo podrá utilizarse para los fines definidos en el presente decreto. Este validador no supe los controles internos que deben implementar las Entidades Promotoras de Salud, EPS, y demás Entidades Obligadas a Compensar, EOC, para evitar pagos sin justa causa y garantizar el cumplimiento de las normas sobre afiliación y recaudación de aportes al Sistema General de Seguridad Social en Salud, ni las exime del cumplimiento de sus obligaciones en relación con estos procesos.

Artículo 16. *Certificación de las declaraciones de giro y compensación.* El Revisor Fiscal de la entidad respectiva o quien haga sus veces, cuando la misma no esté obligada a tener revisor fiscal, presentará ante el Fosyga la certificación relacionada con cada uno de los procesos de compensación dentro del mes siguiente a la fecha de presentación de la declaración de giro y compensación. La certificación debe indicar y contener:

1. Que la entidad correspondiente, en los procesos de afiliación, recaudo y compensación que soportaron la declaración, observó íntegramente las normas legales.

2. Que la información en ella contenida corresponde a la realidad de acuerdo con los registros, archivos y soportes, en poder de la entidad.

3. Que la disposición de los recursos fue realizada con base en los recaudos efectuados en las cuentas registradas para el efecto y las declaraciones de giro y compensación presentadas y aprobadas.

4. Que los recursos correspondientes a las diferentes Subcuentas del Fosyga fueron girados previamente a la disposición de recursos.

5. El total de afiliados activos correspondientes al mes por el que se presenta la certificación.

6. El total de afiliados con acuerdos de pago vigentes correspondientes al mes por el que se presenta la certificación.

7. El total de afiliados con cotizaciones en mora que cumplen requisitos del artículo 22 del presente decreto que se están compensando, correspondientes al mes por el que se presenta la certificación.

8. El total de afiliados compensados.

Parágrafo 1°. En el evento de presentarse alguna inconsistencia o incumplimiento de las disposiciones que rigen el proceso de compensación, el Revisor Fiscal o quien haga sus veces en las EPS o EOC que no están obligadas a tener Revisor Fiscal, informará a la Superintendencia Nacional de Salud y demás autoridades a que hubiere lugar, acompañando copia de los soportes en su poder.

Parágrafo 2°. En el evento de presentarse inconsistencias entre la declaración de giro y compensación y la certificación expedida por el Revisor Fiscal, el Fosyga a través de su administrador fiduciario, deberá informar inmediatamente a la entidad y dará traslado a la Superintendencia Nacional de Salud, indicando detalladamente los hechos para que se adelanten las acciones del caso y se dé aplicación a las sanciones a que haya lugar.

Artículo 17. *Proceso de compensación de promoción y prevención.* El proceso de compensación para promoción y prevención se realizará observando las mismas reglas y plazos establecidos para la presentación del proceso de compensación definidos en el presente decreto y de acuerdo con lo siguiente:

1. Al valor del ingreso base de cotización correspondiente al valor total de las cotizaciones recaudadas durante el mes se le aplicará el porcentaje definido por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud con destino a la promoción de la salud y prevención de la enfermedad.

2. A dicho valor se le deducirá el valor de las UPC reconocidas para promoción y prevención.

3. Una vez aceptada la declaración de giro y compensación, las EPS y EOC girarán, en las fechas establecidas en el presente decreto, los recursos que resulten a favor del Fosyga.

4. Los recursos a favor de las EPS y EOC serán girados por el Fosyga a través de su administrador fiduciario, de acuerdo con los plazos establecidos en el presente decreto.

En el proceso de compensación para promoción y prevención se incluirán las personas sobre las cuales se recaudaron unidades de pago por capitación, UPC, adicionales.

Artículo 18. *Bases de datos de afiliados y aportantes.* Las bases de datos de aportantes y afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud serán actualizadas mensualmente por el Fosyga a través de su administrador fiduciario, con fundamento en la información proveniente de las Entidades Promotoras de Salud, EPS, y demás Entidades Obligadas a Compensar, EOC, de las direcciones territoriales de salud, de las administradoras del régimen subsidiado, ARS, y de los regímenes de excepción, con fundamento y los procedimientos establecidos en las Resoluciones 890 y 1375 de 2002 y demás normas que las adicionen o modifiquen. Estas bases de datos podrán ser consultadas para efectos de la afiliación, traslado de las personas y acreditación de derechos de los usuarios, por registro individual sobre el nombre, el número de identificación, la EPS, EOC, ARS o entidad exceptuada del Sistema General de Seguridad Social en Salud y la condición de afiliado activo o no, con las fechas correspondientes.

Parágrafo. Las entidades promotoras de salud, EPS, las demás entidades obligadas a compensar, EOC, las direcciones territoriales de salud, las administradoras del régimen subsidiado, ARS, y los regímenes de excepción son responsables de la veracidad de la información incorporada a las bases de datos de aportantes y afiliados de que trata el presente artículo.

Artículo 19. *Control de pagos de UPC sin justa causa.* El Fosyga, a través de su Administrador Fiduciario, realizará los cruces y validaciones para evitar pagos sin justa causa de UPC y, en todo caso, realizará la verificación de la inexistencia de duplicados en el proceso de compensación para recaudos correspondientes a cotizaciones de los periodos que se presentan en el proceso.

En caso de evidenciarse pagos de UPC sin justa causa, el Fosyga, a través de su Administrador Fiduciario, o el Ministerio de la Protección Social, requerirán de la respectiva entidad la devolución de los correspondientes recursos en poder de la entidad promotora de salud, EPS, o demás Entidades Obligadas a Compensar, EOC, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3° del Decreto-ley 1281 de 2002 y deberá dar traslado de los hechos y soportes documentales a la Superintendencia Nacional de Salud, sin perjuicio de la responsabilidad del Administrador Fiduciario de Recursos del Fosyga por efectuar pagos sin justa causa.

Artículo 20. *Intereses a cargo de la entidad fiduciaria que administra los recursos del Fosyga.* Cuando la entidad fiduciaria administradora del Fosyga no gire los recursos que correspondan a las EPS y EOC en el proceso de compensación, en las fechas establecidas en el presente decreto, deberá reconocer intereses con cargo a sus propios recursos liquidados a la tasa de interés moratorio establecida para los tributos administrados por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales.

CAPITULO IV

Otras disposiciones

Artículo 21. *Periodo de transición para la operación del nuevo proceso de compensación.* Las Entidades Promotoras de Salud, EPS, y las demás entidades obligadas a compensar, EOC, dispondrán de un término de seis (6) meses para la operación y funcionamiento del proceso de compensación, acorde con las nuevas disposiciones, periodo durante el cual se aplicará transitoriamente lo dispuesto en los artículos 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9°, 10, 12, 13 y 15 del Decreto 1013 de 1998. Vencido dicho término, deberán dar cumplimiento en forma plena y completa a las disposiciones del presente decreto.

Artículo 22. *Compensación del recaudo de cotizaciones en mora con afiliación suspendida.* El recaudo de cotizaciones en mora con afiliación suspendida podrá ser compensado y en consecuencia existirá el reconocimiento de la Unidad de Pago por Capitación, conservándose la antigüedad de los afiliados en el Sistema General de Seguridad Social en Salud para todos los efectos. Igualmente, cuando se suscriban acuerdos de pago según lo establecido en las normas vigentes, con los afiliados o aportantes en los cuales las EPS y demás EOC respeten la antigüedad de los afiliados, podrán compensar íntegramente sobre las sumas recuperadas en virtud de los mismos.

Cuando se cumplan los requisitos previstos en el artículo 43 de la Ley 789 de 2002, las cotizaciones en mora que se recauden podrán ser compensadas hasta por los meses anteriores a la fecha en que se recaudan y durante los cuales se prestó servicios sin recaudo y sin pago de UPC, independientemente del periodo al que correspondan, siempre y cuando se haya garantizado el acceso a los servicios de salud de los afiliados por los que se recaudó la cotización.

Parágrafo. Para efectos de la compensación prevista en el presente artículo, se deberán registrar en las bases de datos de afiliados y aportantes de que trata el artículo 18 del presente decreto las novedades correspondientes a afiliados con cotizaciones en mora, meses en mora, existencia del respectivo acuerdo de pago y demás datos que defina el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 23. *Manual operativo del Fosyga y solución de aspectos operativos.* El manual operativo del Fosyga incorporará las reglas para el adecuado cumplimiento de lo previsto en el presente decreto y se elaborará de conformidad con los lineamientos generales del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. Una vez el manual operativo del Fosyga sea aprobado por la Dirección General de Financiamiento del Ministerio de la Protección Social, el Fosyga, a través de su Administrador Fiduciario, lo dará a conocer a todas las EPS y EOC.

El manual deberá establecer las medidas de control y verificación que garanticen la seguridad en el manejo de los recursos.

Artículo 24. *Adopción de formatos.* El Ministerio de la Protección Social adoptará los formatos a que hace referencia el presente decreto dentro de los veinte (20) días siguientes a su vigencia.

Artículo 25. *Vigencia y derogatorias.* El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 15 de julio de 2004.

El Ministro de la Protección Social,

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

Diego Palacio Betancourt.



MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA

DECRETOS

DECRETO NUMERO 2288 DE 2004

(julio 15)

por el cual se reglamenta el Decreto-ley 1760 de 2003.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de la potestad reglamentaria que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política,

DECRETA:

Artículo 1°. Para efecto de lo previsto en el artículo 8° numeral 8.7 del Decreto-ley 1760 de 2003, la aprobación que le compete al Consejo Directivo de la Agencia Nacional de Hidrocarburos de las modificaciones consistentes en la extensión de la vigencia de los contratos de asociación, sólo se otorgará una vez Ecopetrol S.A. presente como soporte las consideraciones técnicas y económicas, siguiendo los parámetros establecidos por la Agencia Nacional de Hidrocarburos.

El Consejo Directivo de la Agencia Nacional de Hidrocarburos aprobará la extensión de la vigencia de los contratos de asociación cuando el Estado reciba un mayor beneficio económico al que tendría en el caso de no extenderlo. Adicionalmente, en la medida de lo posible, la extensión de la vigencia de los contratos de asociación deberá incluir nuevos proyectos de desarrollo de los campos existentes, nuevos proyectos de exploración, la aplicación de nuevas tecnologías o reducir la exposición al riesgo por parte del Estado.

Dado que la extensión de la vigencia de los contratos de asociación implica que no existe solución de continuidad en la relación jurídica existente entre las partes y el contrato de asociación no termina, los derechos estatales sobre la producción continuarán exclusivamente en cabeza de Ecopetrol S.A. conforme a la participación que se convenga.

La Agencia Nacional de Hidrocarburos no podrá condicionar la aprobación a la aplicación de nuevas participaciones a su favor.

Parágrafo. Para el caso de las negociaciones de las extensiones de la vigencia de los contratos de asociación que a la fecha de promulgación del presente decreto se encuentren en curso y que se perfeccionen antes del 31 de julio de 2004, el Consejo Directivo de la Agencia Nacional de Hidrocarburos los aprobará teniendo en cuenta únicamente el criterio de beneficio económico para el Estado señalado en el inciso segundo del presente artículo.

Artículo 2°. Para efecto de lo previsto en el artículo 11.5 y los numerales 4, 5, 6 y 7 del artículo 54 del Decreto-ley 1760 de 2003 a la terminación del contrato de asociación o sus extensiones, suscrito por la Empresa Colombiana de Petróleos o por Ecopetrol S.A. antes del 31 de diciembre de 2003, los derechos sobre la producción de la respectiva área y sobre los bienes muebles e inmuebles continuarán en cabeza de Ecopetrol S. A., en su calidad de empresa estatal.

Tratándose de las áreas de que trata el inciso anterior y aquellas de operación directa de Ecopetrol S.A., dicha empresa y la Agencia Nacional de Hidrocarburos, previa determinación de los criterios generales por parte de la Agencia, deberán suscribir convenios en los cuales se definan las condiciones de exploración y explotación de las áreas, hasta el agotamiento del recurso en el área respectiva, o hasta que Ecopetrol S.A. devuelva el área.

Si Ecopetrol S.A. suspende en forma injustificada las actividades de análisis, evaluación o ejecución en sus proyectos de exploración o explotación en las áreas de operación directa y de las que trata el inciso primero del presente artículo, las devolverá a la Agencia Nacional de Hidrocarburos. Los tiempos y la forma de verificación serán establecidos en los convenios que deberán suscribir las dos entidades, bajo los criterios generales establecidos por la Agencia.

Artículo 3°. Para efecto de lo previsto en el artículo 34.1 del Decreto-ley 1760 de 2003, si Ecopetrol S.A. desea ceder total o parcialmente los derechos de exploración y explotación sobre las áreas de operación directa y las áreas de que trata el inciso primero del artículo segundo del presente decreto, deberá solicitar la aprobación de la cesión del convenio suscrito entre ambas entidades a la Agencia Nacional de Hidrocarburos.

Con ocasión de la cesión quedarán como titulares del convenio de que trata el artículo 2° de este decreto la Agencia Nacional de Hidrocarburos, de una parte, y quienes obtengan o permanezcan con derechos de exploración y explotación en virtud de la cesión.

Para efecto de aprobar la cesión de derechos, la Agencia Nacional de Hidrocarburos evaluará a la cesionaria y el negocio jurídico en las mismas condiciones exigidas en la industria, sujetándose a los criterios generales expedidos previamente para tal fin. En todo caso, esta no exigirá a Ecopetrol S.A. ni al cesionario el pago de cánones, rentas o participaciones a su favor que hagan variar las condiciones económicas que aplicaban en el área antes de la cesión.

En el evento que la Agencia Nacional de Hidrocarburos autorice una cesión parcial a uno o varios terceros y luego este o estos optaren de nuevo por ceder los derechos a Ecopetrol S.A. de manera tal que la titularidad de los derechos en bloque vuelva a quedar íntegramente en Ecopetrol S.A., la agencia aceptará dicha cesión, siempre y cuando Ecopetrol S.A. asuma el cabal cumplimiento del convenio original. Esta prerrogativa sólo puede darse en cada área por una sola vez.

En los casos diferentes de los señalados en el inciso primero del presente artículo, Ecopetrol S.A. podrá celebrar todos los negocios en conexión con cualesquiera actividades comerciales o industriales relacionadas con la exploración y explotación de hidrocarburos en sus áreas de operación directa que estén dentro de la autonomía de la voluntad, sin necesidad de aprobación de la Agencia Nacional de Hidrocarburos.

Artículo 4°. Para el efecto de lo previsto en el artículo 11.1 del Decreto-ley 1760 de 2003, Ecopetrol S.A. entregará a la Agencia Nacional de Hidrocarburos toda la información técnica y geológica que repose en el Banco de Información Petrolera, tanto primaria como interpretaciones, así como la información de áreas contratadas con terceros y de operación directa y del resto del país. De dicha información sólo se excluye aquellas interpretaciones de los datos primarios de propiedad intelectual o científica de Ecopetrol S.A. preparada durante los tres (3) años anteriores al 26 de junio de 2003, que represente beneficio empresarial para dicha Entidad.

La información deberá incluir aquella que señale el manual de suministro de información expedido mediante acto administrativo por la Agencia Nacional de Hidrocarburos, en el cual se establecerá el tipo de información que las compañías petroleras deberán entregarle para alimentar el Banco de Información Petrolera, así como la que Ecopetrol S.A. haya generado en su antigua calidad de administrador de los recursos hidrocarburíferos de la Nación. Para el efecto, Ecopetrol S.A. y la Agencia Nacional de Hidrocarburos desarrollarán un proceso conjunto de revisión sobre el particular.

Así mismo, el manual de suministro de información técnica y geológica establecerá las condiciones de confidencialidad y reserva legal, las cuales deberán tener en cuenta las disposiciones contenidas en la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, las aplicables en el ordenamiento jurídico y, en el futuro, aquellas que las complementen, adicione o modifiquen.

Parágrafo. La información del Banco de Información Petrolera deberá ser entregada a la Agencia Nacional de Hidrocarburos en las condiciones establecidas por el Archivo General de la Nación.

Además de la información señalada en el inciso primero del presente artículo, la Agencia Nacional de Hidrocarburos hacia el futuro no exigirá a Ecopetrol S.A. entregar más información que la que le sea exigible a la industria petrolera en general.

De acuerdo con lo señalado en el artículo 11 numerales 11.1 y 11.2 del Decreto-ley 1760 de 2003 Ecopetrol S.A. entregará los activos asociados al Banco de Información Petrolera y a la litoteca que defina el Ministerio de Minas y Energía.

Artículo 5°. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 15 de julio de 2004.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de Minas y Energía,

Luis Ernesto Mejía Castro.

MINISTERIO DE AMBIENTE, VIVIENDA Y DESARROLLO TERRITORIAL

DECRETOS

DECRETO NUMERO 2277 DE 2004

(julio 15)

por el cual se modifica el Decreto 456 de 2004 y se reglamenta parcialmente el artículo 81 de la Ley 715 de 2001.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y el artículo 81 de la Ley 715 de 2001,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 81 de la Ley 715 de 2001 prevé la manera de realizar el giro de los recursos de la participación de propósito general a los distritos y municipios;

Que mediante Decreto 456 del 17 de febrero de 2004 se reglamentó parcialmente el artículo 81 de la Ley 715 de 2001, estableciendo los requisitos para realizar el giro de los recursos de la participación de propósito general destinados a subsidios y a inversiones en infraestructura;

Que el parágrafo 1° transitorio del artículo 2° del Decreto 456 de 2004 determinó: "Las entidades territoriales que para el año 2004 deseen optar por algunas de las alternativas previstas en los artículos 1° y 2° del presente decreto, deberán efectuar el reporte de que tratan los literales a) de los mencionados artículos al Departamento Nacional de Planeación antes del 15 de abril de 2004. Después de esta fecha ninguna solicitud será tomada en cuenta para la actual vigencia fiscal. Para este efecto, el ajuste a los giros de la Participación de Propósito General con destino a Agua Potable y Saneamiento Básico empezarán a hacerse efectivos a partir del giro correspondiente al mes de mayo";

Que se hace necesario establecer un nuevo plazo para que las entidades territoriales realicen el reporte de que tratan los literales a) de los artículos 1° y 2° del Decreto 456 de 2004 al Departamento Nacional de Planeación, con el fin de promover la aplicación del mecanismo allí previsto,

DECRETA:

Artículo 1°. El parágrafo 1° transitorio del artículo 2° del Decreto 456 de 2004 quedará así:

Las entidades territoriales que para el año 2004 deseen optar por algunas de las alternativas previstas en los artículos 1° y 2° del Decreto 456 de 2004, deberán efectuar el

reporte de que tratan los literales a) de los mencionados artículos al Departamento Nacional de Planeación, antes del 15 de agosto de 2004. Después de esta fecha ninguna solicitud será tomada en cuenta para la actual vigencia fiscal. Para los municipios que reporten la información antes del 15 de agosto de 2004, el ajuste a los giros de la Participación de Propósito General con destino a Agua Potable y Saneamiento Básico empezará a hacerse efectivo a partir del giro correspondiente al mes de septiembre.

Artículo 2°. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 15 de julio de 2004.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de Hacienda y Crédito Público,

Alberto Carrasquilla Barrera.

La Ministra de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial,

Sandra Suárez Pérez.

El Director del Departamento Nacional de Planeación,

Santiago Javier Montenegro Trujillo.



MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL

RESOLUCIONES

RESOLUCION NUMERO 0667 DE 2004

(julio 14)

por la cual se delega una función.

El Ministro de Defensa Nacional, en uso de las facultades que le confiere el artículo 9° de la Ley 489 de 1998, Decreto 2192 del 8 de julio de 2004, en concordancia con el numeral 16 del artículo 8° del Decreto 1512 de 2000, modificado parcialmente por el Decreto 049 de 2003, y

CONSIDERANDO:

Que la función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones;

Que las autoridades administrativas, en virtud de lo dispuesto en la Constitución Política y de conformidad con la Ley 489 de 1998, podrán mediante acto de delegación, transferir el ejercicio de funciones a sus colaboradores o a otras autoridades, con funciones afines o complementarias;

Que los ministros podrán delegar la atención y decisión de los asuntos a ellos confiados por la ley y por los actos orgánicos respectivos, en los empleados públicos de los niveles directivo y asesor vinculados al organismo correspondiente, con el propósito de dar desarrollo a los principios de la función administrativa;

Que corresponde a los organismos dirigir las funciones de administración de personal, conforme a las normas sobre la materia, de conformidad con el artículo 61, literal g), de la Ley 489 de 1998;

Que el Gobierno Nacional expidió el Decreto 2192 del 8 de julio de 2004, por el cual se desarrolla el régimen de pensiones de invalidez y sobrevivencia del personal de Soldados Profesionales de las Fuerzas Militares;

Que se hace necesario delegar el reconocimiento y pago de las pensiones de que trata el Decreto 2192 del 8 de julio de 2004, por medio del cual se desarrolla el régimen de pensiones de invalidez y sobrevivencia del personal de Soldados Profesionales de las Fuerzas Militares,

RESUELVE:

Artículo 1°. Delegar en la Secretaria General del Ministerio de Defensa Nacional, la facultad de reconocer y ordenar el pago de las pensiones de que trata el Decreto 2192 del 8 de julio de 2004, por medio del cual se desarrolla el régimen de pensiones de invalidez y sobrevivencia del personal de Soldados Profesionales de las Fuerzas Militares, en los términos y condiciones previstos en la citada disposición, cuyos actos administrativos serán avalados por el Coordinador del Grupo Prestaciones Sociales de la Dirección Administrativa del Ministerio de Defensa Nacional o quien haga sus veces.

Parágrafo. Los pedimentos varios que se generen con motivo de la delegación a que se refiere el presente artículo, serán resueltos por el funcionario delegado.

Artículo 2°. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 14 de julio de 2004.

El Ministro de Defensa Nacional,

Jorge Alberto Uribe Echavarría.

(C.F.)



MINISTERIO DE TRANSPORTE

RESOLUCIONES

RESOLUCION NUMERO 001748 DE 2004

(julio 15)

por medio de la cual se suspende el tránsito de embarcaciones y se ordena el cierre temporal de los ríos Meta y Metica, para realizar la Maratón Náutica Internacional del río Meta, recorrido de 577 kilómetros, los días 16 al 19 de julio de 2004, dentro del programa Vive Colombia Navega por Ella.

El Ministro de Transporte, en ejercicio de las facultades legales y en especial las conferidas por el literal c) en concordancia con el literal e) del artículo 2º de la Ley 105 de 1993, y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el literal c) del artículo 2º de la Ley 105 de 1993, por razones de interés público, el Gobierno Nacional podrá prohibir, condicionar o restringir el uso de las vías fluviales;

Que la Constitución Política reconoce el derecho de todas las personas a la libre recreación y a la práctica del deporte y al aprovechamiento del tiempo libre, actividades que deberán ser fomentadas por el Estado;

Que el Presidente de la Federación Colombiana de Motonáutica mediante escrito radicado en este Ministerio el 17 de junio bajo el número 33701, solicitó autorización para realizar la “**Maratón Náutica Internacional del río Meta**”, con un recorrido de 577 kilómetros, dentro del programa **Vive Colombia Navega por Ella**, durante los días 16 al 19 de julio de 2004, de acuerdo con la programación descrita en el citado oficio;

Que la importancia y trascendencia del evento deportivo y el hecho de querer buscar la reactivación de la navegación deportiva, del patrimonio turístico y la oportunidad de proyectar la imagen de Colombia, hace que se considere de interés nacional;

Que uno de los objetivos de la Ley 336 de 1996, *por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Transporte* es la seguridad, especialmente la relacionada con la protección de los usuarios del transporte, motivo por el cual para el Ministerio es de vital importancia garantizar la seguridad de la ciudadanía, la protección de los usuarios del transporte y la integridad física de los deportistas en la realización de la “**Maratón Náutica Internacional del río Meta**”, para lo cual se tendrán en cuenta las medidas de seguridad necesarias para la realización del evento, haciéndose necesario el cierre temporal de los ríos Meta y Metica ubicados en los departamentos del Meta y Casanare;

En virtud de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

Artículo 1º. Suspender el tránsito de las embarcaciones y ordenar el cierre temporal de los ríos Meta y Metica, así: El 17 de julio, **I Etapa**, prólogo de 10 km, sector Puerto López, hasta desembocadura de río Metica y río Guayuriba, desde las 9:00 hasta las 16:00 horas; el 18 de julio, **II Etapa** Puerto López-Puerto Gaitán (Meta), 176 km, desde las 7:00 hasta las 16:00 horas; **III Etapa** Puerto Gaitán-Orocúe (Casanare), 120 km, desde las 7:00 hasta las 16:00 horas; julio 19, **IV Etapa** Orocúe-Puerto López, 271 km, desde las 8:00 hasta las 16:00 horas, para realizar la «**Maratón Náutica Internacional del río Meta**», con un recorrido de 577 kilómetros, dentro del programa **Vive Colombia Navega por Ella**, durante los días 16 al 19 de julio de 2004.

Artículo 2º. La Federación Colombiana de Motonáutica deberá coordinar con las diferentes autoridades civiles y militares para implementar las medidas de seguridad y con los medios para la difusión del evento deportivo.

Artículo 3º. La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 15 de julio de 2004.

Andrés Uriel Gallego Henao.
(C.F.)



MINISTERIO DE CULTURA

RESOLUCIONES

RESOLUCION NUMERO 0864 DE 2004

(julio 13)

por la cual se modifica parcialmente la Resolución 0800 del 30 de junio de 2004.

La Ministra de Cultura, en ejercicio de sus facultades legales, en especial las que le confiere el artículo 9º de la Ley 489 de 1998, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución 0800 del 30 de junio de 2004, se delegó en la doctora Amparo Villa Macías, identificada con la cédula de ciudadanía número 38238434 de Ibagué, actual Asesor 1020-08 del Despacho de la Viceministra de Cultura, las funciones consagradas en los numerales 1 y 2 del artículo 1º de la Resolución 1194 del 11 de agosto de 2003, en lo que respecta a contratación y ordenación del gasto, durante los días 2 y 12 al 15 de julio de 2004,

tiempo en el cual la Secretaria General del Ministerio se encontrará en comisión en San Pelayo, departamento de Córdoba y el San José de Cúcuta, Norte de Santander;

Que los días de la Comisión de Servicios de la Secretaria General a la ciudad de San José de Cúcuta, Norte de Santander, son 14 y 15 de julio de 2004;

Que en razón a lo anterior, se hace necesario modificar parcialmente el artículo primero de la Resolución 0800 del 30 de junio de 2004, con el objeto de ajustar las fechas que corresponden a la Comisión a la ciudad de San José de Cúcuta, para efectos de la delegación de las funciones consagradas en los numerales 1 y 2 del artículo 1º de la Resolución 1149 del 11 de agosto de 2003 en lo que respecta a contratación y ordenación del gasto;

Que por lo anteriormente expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1º. Modificar parcialmente el artículo primero de la Resolución 0800 del 30 de junio de 2004, mediante la cual se delegó en la doctora Amparo Villa Macías, identificada con la cédula de ciudadanía número 38238434 de Ibagué, actual Asesor 1020 – 08 del Despacho de la Viceministra de Cultura, las funciones consagradas en los numerales 1 y 2 del artículo 1º de la Resolución 1194 del 11 de agosto de 2003, en lo que respecta a contratación y ordenación del gasto, en el sentido de señalar que corresponde a los días 14 y 15 de julio de 2004, tiempo en el cual la titular del cargo se encontrará en comisión en la ciudad de San José de Cúcuta, Norte de Santander.

Artículo 2º. En lo no modificado por el artículo anterior, la Resolución 0880 del 30 de junio de 2004 conserva su vigencia.

Artículo 3º. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación, y modifica en lo pertinente la Resolución 0800 del 30 de junio de 2004.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 13 de julio de 2004.

La Ministra de Cultura,

María Consuelo Araújo Castro.
(C.F.)

UNIDADES ADMINISTRATIVAS ESPECIALES



Unidad de Planeación Minero-Energética

RESOLUCIONES

RESOLUCION NUMERO 0355 DE 2004

(julio 8)

por la cual se modifica el consumo de subsistencia del servicio de energía eléctrica.

El Director General de la Unidad de Planeación Minero-Energética, en ejercicio de sus facultades legales y reglamentarias y, en especial, las conferidas por la Ley 632 de 2000 y en concordancia con el Decreto 255 de 2004,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 23 literal h) de la Ley 143 de 1994 establece que el consumo de subsistencia deberá ser establecido de acuerdo con las regiones;

Que el artículo 8º de la Ley 632 de 2000 indicó que el “Ministerio de Minas y Energía, por intermedio de la Unidad de Planeación Minero-Energética, determinará para los sectores eléctricos y gas natural distribuido por red física, qué se entiende por consumo de subsistencia, así como el período de transición en el cual se deberá ajustar”;

Que el consumo de subsistencia actual es de 200 kWh mes para todo el país;

Que la Comisión de Regulación de Energía y Gas en el año 1997 contrató la realización de un estudio encaminado a la determinación del consumo de subsistencia con la firma consultora Ignacio Coral;

Que dicho estudio tuvo en cuenta los siguientes aspectos dentro de la metodología para determinar el consumo de subsistencia: 1. Una aproximación estadística relacionada con electrodomésticos y consumos. 2. Asociación del consumo de subsistencia a la satisfacción de necesidades básicas. 3. Utilización de la jerarquía de necesidades de Maslow. 4. Asociación de electrodomésticos a necesidades básicas, y 5. Determinó que la principal variable regional que afecta el consumo de electricidad es el piso térmico;

Que dicho estudio fue actualizado por la Unidad de Planeamiento Minero-Energética en el año 2003, incluyendo la influencia de la existencia o no de sustitutos energéticos;

Que la actualización adelantada por la UPME, analizó las ventajas y desventajas de los diferentes escenarios: 1. Teniendo en cuenta regiones asociadas a los pisos térmicos. 2. Teniendo en cuenta sustitutos energéticos. 3. Teniendo en cuenta una combinación de los dos anteriores, y 4. Teniendo en cuenta un nivel único de consumo de subsistencia para todo el país;

Que de lo expuesto en el párrafo anterior, el escenario que consultando las realidades regionales, al tener en cuenta las diferencias en las necesidades energéticas de subsistencia ocasionadas por el clima y que es más práctico en su aplicación comercial, es el N° 1, o de diferenciación por pisos térmicos;

Que para realizar la diferenciación se consideraron dos pisos térmicos: cálido, para alturas inferiores a 1.000 metros sobre el nivel del mar, y templado-frío, para 1.00 ó más metros sobre el nivel del mar;

Que existe información en el IGAC de la altura en metros sobre el nivel del mar para las cabeceras de cada municipio del país;

Que buscando aminorar el impacto social del cambio del consumo de subsistencia se considera apropiado dejar un plazo de transición de cuatro años;

Por lo anterior

RESUELVE:

Artículo 1°. *Consumo de subsistencia.* Se define como consumo de subsistencia, la cantidad mínima de electricidad utilizada en un mes por un usuario típico para satisfacer las necesidades básicas que solamente puedan ser satisfechas mediante esta forma de energía final. Se establece el Consumo de Subsistencia en 173 kWh-mes para alturas inferiores a 1.000 metros sobre el nivel del mar, y en 130 kWh-mes para alturas iguales o superiores a 1.000 metros sobre el nivel del mar.

Artículo 2°. *Régimen de transición.* El régimen de transición del consumo actual de subsistencia de 200 kWh-mes, a los valores establecidos en el artículo primero es el siguiente:

Año	Consumo de subsistencia kwh-mes	
	Alturas inferiores a 1.000 m	Alturas superiores o iguales a 1.000 m
2004 (a partir de la vigencia de la presente resolución)	193	182
2005	186	165
2006	179	147
2007 en adelante	173	130

Artículo 3°. *Aplicación.* Para aplicar el valor de consumo de subsistencia a los usuarios de un municipio, se tomará como referencia la altura sobre el nivel del mar que reporte el IGAC para la respectiva cabecera municipal.

Artículo 4°. *Vigencia.* La presente resolución rige a partir del 1° de agosto de 2004 y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Comuníquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 8 de julio de 2004.

El Director General,

Carlos Arturo Flórez Piedrahíta.
(C.F.)

VARIOS

PTA Ltda.

AVISOS

PTA Ltda., con domicilio en la calle 72 A N° 17-57 de Bogotá, D. C., de conformidad con el artículo 212 del CST,

HACE SABER:

Que el señor Carlos Arturo Cañón Lancheros, identificado con la cédula de ciudadanía número 19396694 de Bogotá, D. C., falleció el día 6 de junio de 2004, fecha en la cual se encontraba laborando al servicio de esta empresa. Que se ha acreditado como beneficiaria para el reclamo de sus prestaciones sociales la señora Luz Mary Tabares Bedoya en su calidad de esposa y en representación de sus tres hijos.

Quien crea tener derecho a reclamar las prestaciones sociales debe presentarse dentro de los treinta (30) días siguientes a la presente publicación a la dirección arriba anunciada, con el fin de acreditar su derecho.

Segundo aviso.

Imprenta Nacional de Colombia. Recibo 093899. 15-VI-2004. Valor \$23.700.

AVISOS JUDICIALES

El Juzgado Primero de Familia de Manizales, Caldas,

AVISA:

Que en sentencia proferida por este Despacho el día 27 de febrero del presente año, la cual fuera confirmada por el honorable Tribunal Superior de este Distrito Judicial, Sala de Decisión Civil – Familia en providencia de fecha 21 de mayo de 2004, se declaró la interdicción judicial por demencia de la señora María Helena Botero Nikols o Elena Botero Nicholls de Montes, quedando en consecuencia privada de administrar sus bienes y se le designó como curadoras legítimas de carácter general a sus hijas Luz Helena Montes de Gutiérrez y Clara Inés Montes de Vélez.

Para los efectos previstos en el numeral 7 del artículo 659 del Código de Procedimiento Civil, se fija el presente aviso en lugar visible de la Secretaría del Juzgado por el término de diez (10) días y copias del mismo se entregarán al interesado para su publicación en el *Diario Oficial* y en el periódico *El Tiempo* de la ciudad de Bogotá, que es de amplia circulación nacional.

Fecha de fijación: Junio 18 de 2004.

Hora: 8 a.m.

Radicado N° 00573-03.

El Secretario,

Justo Pastor Gómez Giraldo.

Imprenta Nacional de Colombia. Recibo Colmena 0015831. 14-VII-2004. Valor \$25.600.

El suscrito Secretario del Juzgado Décimo de Familia de Cali,

EMPLAZA:

A Pedro Antonio Roa Rodríguez, mayor de edad, quien se identifica con la cédula 19063520 de Bogotá, hijo de Luis Arturo y María del Carmen, casado con Elizabeth Carvajal Zúñiga y tuvo su último domicilio y asiento principal de sus negocios en esta ciudad, para que se presente a este despacho y ponerse a derecho dentro del proceso de jurisdicción voluntaria de presunción de muerte por desaparecimiento formulado por Elizabeth Carvajal Zúñiga y admitido con fecha 4 de diciembre de 2001; igualmente se previene a quienes tengan noticias de él para que lo comuniquen al Juzgado.

Se le advierte al emplazado que si no concurriere dentro del término de fijación del presente edicto se le nombrará curador *ad litem* y con él se continuará el proceso hasta su culminación.

Dentro del texto de la demanda se dice: Que el señor Pedro Antonio Roa Rodríguez contrajo matrimonio con Elizabeth Carvajal Zúñiga el 1° de mayo de 1974 y que de dicho matrimonio nacieron María Isabel, María Eugenia y Pedro Antonio Roa Carvajal todos ellos mayores de edad; que el señor Roa Rodríguez tuvo el asiento principal de sus negocios en la ciudad de Cali hasta el 13 de marzo de 1992 cuando se ausentó definitivamente sin que hasta la fecha de formulación de la demanda se tenga noticia de él, que el desaparecido ejercía labores de comerciantes en la venta de porcinos en pie y que no estaba vinculado a empresa alguna al momento de su desaparición, que se han realizado diligencias investigativas en los sitios que frecuentaba preguntándolo a sus amigos y clientes. No se menciona dentro de la demanda si Pedro Antonio poseía propiedades.

De conformidad con el numeral 7 del artículo 657 y numeral 2 literal b) del artículo 656 del Código de Procedimiento Civil, se fija el presente edicto en lugar visible de la Secretaría y se expiden copias para su publicación en un periódico de la capital y un periódico y una radiodifusora local hoy, cuatro de febrero del dos mil dos, siendo las ocho de la mañana.

El Secretario,

Jorge E. Aunca L.

La Secretaria del Juzgado Quinto de Familia de Cali, Valle,

EMPLAZA:

Al señor José Ignacio Idrobo Zúñiga, desaparecido en la ciudad de Cali, siendo su último domicilio en la República de Colombia, para que se haga presente en este despacho a ponerse a derecho en el proceso de jurisdicción voluntaria sobre declaración de muerte presuntiva por desaparecimiento, adelantado por la señora Evelia Zúñiga vda. de Carvajal, por medio de mandataria judicial.

Igualmente se previene a quienes tengan noticias del desaparecido señor José Ignacio Idrobo Zúñiga, para que lo comuniquen al despacho.

La demanda fue admitida mediante providencia del primero de junio de mil novecientos noventa y nueve (1999), la cual contiene el siguiente extracto a saber:

“Que el señor José Ignacio Idrobo Zúñiga es hijo de Alirio Idrobo Basto y Evelia Zúñiga Salazar, nacido el 1° de abril de 1963 en Popayán, Cauca, estaba residenciado en Cali, en la carrera 27 Dg 26-A38 edificio Colinas de San Fernando.

Que el señor José Ignacio Idrobo Zúñiga, salió de su residencia el día 13 de marzo de 1992, sin que hasta el momento se hayan vuelto a tener noticias de su paradero habiendo transcurrido ya más de dos años.

Que el desaparecido ejercía la profesión de Biólogo en la ciudad de Cali y Popayán, no estaba vinculado a ninguna empresa en el momento de su desaparición, ya que prestaba servicios de asesoría en forma independiente.

Que desde la fecha indicada se han adelantado varias diligencias encaminadas a dar con su paradero, buscándolo en los sitios que frecuentaba, preguntándole a sus amistades, colegas, personas a las cuales les ofrecía sus servicios profesionales independientes, denunciando los hechos ante la Fiscalía General de la Nación.

Que la señora Evelia Zúñiga vda. de Carvajal, tiene interés legítimo en la declaración de muerte presunta del señor José Ignacio Hidrovo Zúñiga, ya que es su madre”.

En caso de no comparecer al proceso el señor José Ignacio Hidrovo Zúñiga se le designará curador *ad litem*.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 657 del Código de Procedimiento Civil, en armonía con el artículo 95 numeral 2 del Código Civil, se fija el presente edicto en el lugar público y acostumbrado de la Secretaría del Juzgado, se expiden copias de él al interesado, para su publicación en *El Tiempo* de la capital del país y en *Occidente o País* de esta localidad y en el *Diario Oficial*. Lo mismo que en una radiodifusora por tres veces por lo menos, debiendo correr más de cuatro meses entre cada dos publicaciones. Se fija siendo las ocho de la mañana (8:00 a.m.) de hoy 16 de marzo de 2002.

La Secretaria,

Maritza Rico Sandoval.

Imprenta Nacional de Colombia. Recibo Colmena 0634787. 14-VII-2004. Valor \$47.400.

El Secretario del Juzgado Segundo de Familia de Cúcuta,

HACE SABER:

Que dentro del proceso de jurisdicción voluntaria, declaración de muerte por desaparecimiento, radicado bajo el número 2.094 instaurado por la señora María Luz Mora Orjuela, que se tramitó en este Juzgado, por sentencia de primera instancia de fecha 8 de marzo de 2004 se resolvió lo que a continuación se transcribe:

“Juzgado Segundo de Familia. Cúcuta, marzo ocho (8) del año dos mil cuatro (2004). Despacho. ... Sin otras consideraciones, el Juzgado Segundo de Familia de Cúcuta, administrando justicia en nombre de la República de Colombia, y por autoridad de la ley,

RESUELVE:

1. Decretar la muerte por desaparecimiento del señor Arpidio Raigoso Salcedo, mayor de edad, vecino de este municipio, a partir del 14 de agosto de 1985.

2. Expedir copia de esta determinación al señor Notario Sexto de este círculo, para que extienda el folio de defunción, informándole que los datos personales de Arpidio Raigoso Salcedo, se anotan a continuación: mayor de edad, vecino de este municipio, nacido en el municipio de Tibacuy, Cundinamarca, el día 24 de agosto de 1946, hijo de los señores Efraín Raigoso y María Ignacia Salcedo, según registro civil que parece en la Registraduría del Estado Civil de esa localidad, al serial indicativo NUIP N° 3046573, tomo y Folio 556, inscrito el 2 de septiembre de 1946, con cédula de ciudadanía número 3046573 de Girardot.

3. Ejecutoriado este fallo publíquese en la forma establecida en el artículo 657 del Código de Procedimiento Civil.

4. Consúltese la presente providencia ante la Sala Civil Familia del honorable Tribunal Superior de la ciudad.

Cópiese, notifíquese y cúmplase.

El Juez,

(Fdo.) *Manuel Antonio Parada Villamizar*, hay un sello.

-NOTIFICACION.

De la providencia anterior a los señores Defensor y Procuradora de Familia.

Los Notificados, (Fdo.) Defensor de Familia, Procuradora de Familia.

La Secretaria,

(Fdo.) *Gladys Ochoa Parra*, hay un sello”.

En segunda instancia el honorable Tribunal Superior de Cúcuta profirió la siguiente sentencia la que a continuación se transcribe:

“Tribunal Superior del Distrito Judicial de Cúcuta, Sala Civil Familia de Decisión. Magistrado ponente: Doctor Guillermo Ramírez Dueñas. Referencia: Radicado del Juzgado número 54001 3110 002 1998 00748 01, Radicado el Tribunal N° 2004 00093 01. Cúcuta, veinticinco (25) de mayo del dos mil cuatro (2004). ... En mérito de lo expuesto, el Tribunal Superior del Distrito Judicial de Cúcuta, Sala Civil-Familia de Decisión, administrando justicia en nombre de la República de Colombia y por autoridad de la ley,

RESUELVE:

Primero. Confirmar en todas sus partes la sentencia consultada por encontrarse ajustada a derecho.

Segundo. Sin costas por no haberse causado.

CONSTANCIA: Aprobada según acta de fecha.

-Cópiese y notifíquese.

(Fdos.) *Guillermo Ramírez Dueñas, Gissela Buendía de Puentes, Constanza Forero de Raad*.

Para la publicación al público de este decreto de muerte por desaparecimiento se ordena publicar el presente aviso en el *Diario Oficial*, en un diario de mayor circulación que se edite en la capital de la República y en un periódico y una radiodifusora de esta ciudad, a fin de cumplir con lo dispuesto en el numeral 5 del artículo 657 en concordancia con inciso 2° del literal b) del numeral 2 del 656 del Código de Procedimiento Civil y numeral 5 del artículo 97 del Código Civil.

Para los fines indicados se expide el presente aviso a los treinta (30) días del mes de junio del dos mil cuatro (2004), a las ocho de la mañana (8 a.m.); haciéndose entrega de las copias al interesado.

La Secretaria,

Gladys Ochoa Parra.

Imprenta Nacional de Colombia. Recibo 0254465. 8-VII-2004. Valor \$23.700.

La suscrita Secretaria del Juzgado Promiscuo de Familia Los Patios, Norte de Santander,
EMPLAZA:

Al señor Víctor Julio Sierra Gélvez, mayor de edad, quien tuvo su último domicilio en el municipio de Los Patios, y a todas aquellas personas que tengan noticias de él, para que se comuniquen a este Juzgado ubicado en la Avenida 10 N° 17 24 K.9 de Los Patios, donde cursa proceso de declaración de muerte presunta por desaparecimiento, promovido por María Vitelia Urrea Peña, a través de mandatario judicial, y radicado bajo el número 2004 0038.

Se afirma en la demanda, que los señores Víctor Julio Sierra Gelvez y María Vitelia Urrea Peña, contrajeron matrimonio religioso el día 25 de agosto de 1984, en la Iglesia Parroquial de Chinácota y que durante su convivencia no se procrearon hijos, ni se adquirieron bienes.

Que el señor Víctor Julio Sierra Gelvez, se vinculó a la Policía Nacional desde el 5 de noviembre del año de 1981, y que desde el veintiuno (21) de enero de 2001, fecha en la cual, fueron rescatados por parte del Ejército Nacional, en la vereda El Carrizal del municipio de Cucutilla, Norte de Santander, sus ocho compañeros de cautiverio, quienes habían sido secuestrados, no se volvió a tener información acerca de su paradero ni tampoco existe prueba alguna de supervivencia. Por tal razón, mediante Resolución número 0047 del 16 de enero de 2004, la Dirección General de la Policía Nacional, y en razón de haber transcurrido más de dos años de su desaparecimiento, y de acuerdo con los informes suministrados por la Sijin, Sipol, y Gaula del Departamento de Policía, declaraciones de familiares y policías

rescatados, que aseveran no tener información alguna del paradero del agente Sierra Gelvez procede a declarar definitivamente desaparecido y no secuestrado al Agente Víctor Julio Sierra Gelvez, titular de la cédula de ciudadanía número 88000203.

Desde la fecha antes referenciada hasta el momento de la formulación de esta demanda, han transcurrido más de dos años desde entonces sin obtenerse ninguna noticia sobre el paradero del señor Víctor Julio Sierra Gelvez.

Por lo tanto, la señora María Vitelia Urrea Peña, en calidad de esposa del señor Víctor Julio Sierra Gelvez solicita la declaración judicial de muerte presunta por desaparecimiento de su cónyuge Víctor Julio Sierra Gelvez.

Conforme al numeral 2 del artículo 97 del Código Civil, publíquese este edicto en el *Diario Oficial*, por lo menos tres (3) veces, debiendo correr más de cuatro (4) meses entre cada dos citaciones.

Igualmente, háganse las respectivas publicaciones en un periódico de amplia circulación nacional, en un periódico y emisora local, por el mismo término.

Se fija el presente edicto, en lugar visible de la Secretaría del Juzgado hoy, veinticuatro (24) de marzo de dos mil cuatro (2004), siendo las ocho de la mañana, conforme al artículo 318 del Código de Procedimiento Civil, en concordancia con el artículo 656 ibídem.

La Secretaria,

Carmen Ely Cuervo Jaramillo.

Imprenta Nacional de Colombia. Recibo Colmena 0071838. 26-III-2004. Valor \$25.600.

El Juzgado Cuarto de Familia de Cúcuta

CITA Y EMPLAZA:

A Isaías Martínez Zambrano, persona mayor de edad y vecina de esta ciudad, que su paradero se desconoce, para que se presente en este Juzgado a estar a derecho dentro del proceso de presunción de muerte por desaparecimiento, promovida por Ofelia Zambrano de Martínez, a través de apoderada judicial y se previene a todas aquellas personas que tengan noticias del ausente, informar al Juzgado a la mayor brevedad posible.

El demandante solicita que de conformidad con lo ordenado en los artículos 656 y 657 numeral 2 del Código de Procedimiento Civil, del artículo 97 del Código Civil y demás concordantes, se declare la muerte presunta por desaparecimiento de Isaías Martínez Zambrano, quien fue mayor de edad y vecino de esta ciudad, fijar la fecha en que ocurrió la muerte presunta del desaparecimiento, ordenando la inscripción ante el funcionario competente, se ordena la publicación de la sentencia.

Como hechos en que se sustenta la presunción de la muerte se transcribe lo siguiente:

“1°. El señor Isaías Martínez Zambrano, mayor de edad, tenía su domicilio en el corregimiento de La Gabarra, municipio de Tibú, departamento Norte de Santander.

2°. Desde el 28 de septiembre de 1999, el citado señor desapareció de su casa ignorándose su paradero hasta el momento, no obstante que se han hecho todas las diligencias posible para lograr averiguar donde se encuentra.

3°. Como se desprende del hecho anterior, desde el día de su desaparecimiento, han transcurrido más de dos años, desde la última fecha en que se tuvo noticia de su existencia.

4°. Mi poderdante la señora Ofelia Zambrano de Martínez, es la madre del desaparecido y por tanto tiene interés en que se declare la presunción de muerte presunta por desaparecimiento de su hijo, y esto con el fin de promover más adelante el respectivo proceso de sucesión.

5°. Se ha concurrido a todas las oficinas del Estado posibles, Defensoría del Pueblo, Personería, sin tener noticia alguna de su paradero y de su supervivencia”.

Para los fines previstos en el artículo 318, 656 y 657 del Código de Procedimiento Civil, se fija el presente edicto en un lugar público de la Secretaría del Juzgado por el término legal, hoy en San José de Cúcuta, a los veintitrés (23) días del mes de junio de dos mil cuatro (2004), siendo las ocho (8) de la mañana y se expiden copias del mismo para su publicación en un periódico de amplia circulación nacional, como radiodifusora de la misma índole, conforme lo establece la ley.

Este despacho judicial funciona en el Palacio de Justicia, Avenida Gran Colombia, piso 2°, oficina 212A, Cúcuta, Norte de Santander.

El Secretario,

Oscar Laguado Rojas.

Imprenta Nacional de Colombia. Recibo Colmena sin número. 13-VII-2004. Valor \$23.700.

La suscrita Secretaria del Juzgado Quinto de Familia de Cúcuta, Norte de Santander,

EMPLAZA:

Al señor Arcadio Perea Salas, mayor de edad, quien tuvo su último domicilio en esta ciudad, y a todas aquellas personas que tengan noticias de él, para que se comuniquen con este Juzgado que funciona en la oficina 210 “A” del Palacio de Justicia de Cúcuta, donde cursa proceso de declaración de muerte presunta por desaparecimiento propuesto por Gladys Teresa Ortiz Ramírez, quien actúa mediante apoderado judicial. (Rdo.: 0175/03).

La señora Gladys Teresa Ortiz Ramírez, contrajo matrimonio católico con el señor Arcadio Perea Salas, en la Parroquia de San Pedro Apóstol del municipio de Villacaro, el día 15 de diciembre de 1986.

Dentro de este matrimonio se procreó a los menores Patricia Helena y Jhon Albeiro Pera Ortiz.

El señor Arcadio Perea Salas, mayor de edad, identificado con la cédula de ciudadanía número 4793282 de Bebará-Quibdó-Chocó, tenía su domicilio en la ciudad de Cúcuta en la calle 20A N° 0-20 Urbanización El Bosque del Pamplonita.

Desde el día 16 de abril de 2001, el señor Arcadio Perea Salas, cuando se dirigía al municipio de Puerto Santander, desapareció sin regresar, ignorándose hasta la presente su paradero, no obstante que se han hecho todas las diligencias para establecer el lugar donde se encuentran.

La señora Gladys Teresa Ortiz Ramírez, en su calidad de ex cónyuge y madre de los menores hijos, acudió ante las autoridades competentes para informar el hecho y requirió de estas y de la prensa de la ciudad ayuda para la localización, habiendo resultado infructuosa las mismas.

Mis procurados, Patricia Helena y Jhon Albeiro Perez Ortiz, son hijos matrimoniales del desaparecido y, por ende, tienen un interés legítimo en que se declare la presunción de muerte por desaparecimiento de su padre Arcadio Perea Salas, esto con el fin de promover luego el respectivo proceso de sucesión del causante.

Conforme al numeral 2 del artículo 97 del Código Civil, publíquese este edicto en el *Diario Oficial* por lo menos tres (3) veces, debiendo correr más de cuatro (4) meses entre cada dos citaciones.

Igualmente háganse las respectivas publicaciones en un periódico de amplia circulación nacional, en un periódico y emisora local, por el mismo término.

Se fija el presente edicto, en lugar visible de la Secretaría del Juzgado, hoy trece (13) de junio de dos mil tres (2003), siendo las ocho (8:00) de la mañana, conforme al artículo 318 del Código de Procedimiento Civil, en concordancia con el artículo 656 del mismo código.

La Secretaria,

Livia Teresa García Guevara.

Imprenta Nacional de Colombia. Recibo Colmena sin número. 13-VII-2004. Valor \$23.700.

El Secretario del Juzgado Segundo de Familia de Cúcuta,

CITA Y EMPLAZA:

Al señor Freddy Quintero Martínez, mayor de edad, con residencia y domicilio desconocidos, para que comparezca a este Despacho por sí o por medio de apoderado judicial a recibir notificación personal del auto admisorio de la demanda de declaración de muerte presunta por desaparecimiento, que ante este Juzgado ha instaurado la señora Alba Milena Alvarez Prado, en su condición de compañera.

La demanda se fundamenta en los siguientes hechos:

“Primero. Los señores Freddy Quintero Martínez y Alba Milena Alvarez Prado, fueron compañeros entre sí, quienes durante esta unión procrearon al menor Mateo Quintero Alvarez nacido el 28 de julio de 1998 y debidamente reconocido como consta en el registro de nacimiento número 26541994 (se anexa el documento mencionado).

Segundo. Que, el señor Freddy Quintero Martínez, tuvo su domicilio permanente y asiento principal de sus negocios en esta ciudad, hasta el día 19 de agosto de 1999, fecha en la cual se ausentó, al parecer definitivamente.

Tercero. Que, desde la fecha anotada anteriormente hasta el día de la formulación de la demanda ninguna noticia se ha tenido del señor Freddy Quintero Martínez.

Cuarto. Que, desde la fecha que se ausentó hasta hoy han transcurrido más de dos años y a pesar de las constantes diligencias investigativas tanto oficiales como particulares por parte de su compañera permanente mi cliente la señora Alba Milena Alvarez Prado, no se ha podido tener información sobre el paradero del señor Freddy Quintero Martínez.

Quinto. Que al tiempo de su desaparecimiento, el señor Freddy Quintero Martínez, no posee bienes materiales, que constituyan patrimonio personal.

Sexto. Que se encuentran cumplidos los plazos y circunstancias exigidas por la ley para la declaración de muerte presunta por causa de desaparecimiento del señor Freddy Quintero Martínez.

Séptimo. Que, el señor Freddy Quintero Martínez, hasta el tiempo que se ausentó, convivió en unión libre con mi cliente la señora Alba Milena Alvarez Prado y tal como se registra en el hecho primero de esta relación nació el menor Mateo Quintero Alvarez, quien tiene derecho por medio de representante legal en este caso su madre para solicitar la declaración judicial de muerte presunta por desaparecimiento de su padre, por lo que me han conferido poder especial para entablar la demanda respectiva».

Se previene a quienes tengan noticias del referido señor, para que lo comuniquen a este despacho.

En cumplimiento a lo establecido en el artículo 657 del Código de Procedimiento Civil, se fija el presente edicto en lugar visible de la Secretaría del Juzgado, a partir de hoy trece (13) de febrero de dos mil cuatro (2004), a las ocho de la mañana (8 a.m.); ordenándose su publicación en el *Diario Oficial* y un periódico de amplia circulación a nivel nacional, y en un periódico y emisora de esta ciudad, con intervalos por lo menos de cuatro (4) meses entre cada una de las publicaciones y por tres (3) veces tal como lo preceptúa la norma procedimental en cita. Y copias se entregan al interesado.

La Secretaria,

Gladys Ochoa Parra.

Imprenta Nacional de Colombia. Recibo Colmena sin número. 13-VII-2004. Valor \$23.700.

El Secretario del Juzgado Segundo de Familia de Cúcuta,

AVISA:

Que dentro del proceso de jurisdicción voluntaria, interdicción judicial, radicado bajo el número 074 de 2004, instaurado por la señora María Nohemí Balaguera Granados, que se tramita en este Juzgado, por auto de fecha 24 de marzo de 2004 se declaró en interdicción provisoria al señor José Manuel Balaguera Granados y se designó como guardadora provisoria a la señora María Nohemí Balaguera Granados, en su condición de hermana.

Para la publicación al público de este decreto de interdicción se ordena publicar el presente aviso en el *Diario Oficial* y en el periódico *La República* de Bogotá, D. C., a fin de cumplir con lo dispuesto en el numeral 7 del artículo 659 del Código de Procedimiento Civil.

Para los fines indicados se expidió el presente aviso a los treinta (30) días del mes de marzo de dos mil cuatro (2004), a las ocho de la mañana (8 a.m.); haciéndose entrega de las copias al interesado.

La Secretaria,

Gladys Ochoa Parra.

Imprenta Nacional de Colombia. Recibo Colmena sin número. 13-VII-2004. Valor \$23.700.

La suscrita Secretaria del Juzgado Sexto de Familia de Bogotá, D. C.,

AVISA:

Al público en general que en el proceso de la interdicción de Gabriel David Rodríguez, se dictaron sentencias de primera y segunda instancia, las cuales en su fecha y parte resolutive dicen:

«Juzgado Sexto de Familia Bogotá, D. C., catorce (14) de enero de dos mil cuatro (2004).

Así las cosas, Juzgado Sexto de Familia de Bogotá, D. C., administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

RESUELVE:

Primero. Declarar interdicto por demencia al señor Gabriel David Rodríguez Lasso, cuyo registro civil de nacimiento se haya sentado en la Notaría Octava del Circuito Notarial de Bogotá, D. C., respectivamente.

Segundo. Privar, en consecuencia de la anterior declaración, al señor Gabriel David Rodríguez Lasso, de la administración de sus bienes.

Tercero. Designar, como curadora legítima del citado interdicto, al señor Fabián Octavio Lasso Reyes, identificado con la cédula de ciudadanía número 19263602 de Bogotá, D. C., y que es el tío del mencionado señor.

Cuarto. Ordenar, que el decreto de interdicción definitiva que se hace en esta sentencia, y la designación de curador aquí se hace, sean inscritos en el registro civil de nacimiento del señor Gabriel David Rodríguez Lasso y en los demás libros respectivos. Líbrese el oficio del caso con destino a la Notaría Octava del Circuito Notarial de esta ciudad, respectivamente.

Quinto. Ordenar, que el decreto de interdicción definitiva que se hace en esta sentencia, sea notificado al público en general por aviso, que se insertará una vez por lo menos en el *Diario Oficial* y en un diario de amplia circulación nacional, como por ejemplo *El Tiempo*, *La República* o *El Nuevo Siglo*. Ello para los efectos de la regla 7ª del artículo 659 del Código de Procedimiento Civil.

Sexto. Ordenar, que el señor Fabián Octavio Lasso Reyes, quien se identifica con la cédula de ciudadanía número 19263602 de Bogotá, D. C., tome posesión del cargo que se le confiere dentro de la presente providencia.

Séptimo. Ordenar, que previo a todo lo anterior dispuesto la presente sentencia, de no ser apelada, surta el grado jurisdiccional de la consulta ante el honorable Tribunal Superior del Distrito Judicial de Bogotá, D. C. – Sala de Familia. Ello para los efectos del artículo 386 del Código de Procedimiento Civil.

Notifíquese y cúmplase.

El Juez,

(Fdo.) *Luis Eduardo González Abril.*

“Tribunal Superior del Distrito Judicial de Bogotá, D. C., Sala de Familia. Bogotá, D. C., veintisiete (27) de mayo de dos mil cuatro (2004). En mérito de lo anteriormente expuesto, la Sala de Familia del Tribunal Superior del Distrito Judicial de Bogotá, D. C., administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

RESUELVE:

Primero. Confirmar, la sentencia consultada, esto es, la proferida por el día catorce (14) de enero del año dos mil cuatro (2004), por el Juzgado Sexto (6º) de Familia de Bogotá, dentro del presente proceso.

Segundo. Devuélvase el expediente al Juzgado de origen.

Cópiese, notifíquese y cúmplase.

Los Magistrados,

(Fdo.) *Jesael Antonio Giraldo Castaño, Oscar Maestre Palmera, Martha Lucía Núñez de Salamanca.*

Para los efectos previstos en el artículo 659 numeral 7 del Código de Procedimiento Civil, se fija el presente aviso en lugar público de la Secretaría del Juzgado por el término

legal y se expiden copias del mismo para sus publicaciones de rigor en un diario de amplia circulación nacional y en el **Diario Oficial** siendo las ocho de la mañana (8:00 a.m.) de hoy 13 de julio de 2004.

La Secretaria,

Mery Limbania Ortiz Rodríguez.

Imprenta Nacional de Colombia. Recibo 094861. 15-VII-2004. Valor \$23.700.

El suscrito Secretario del Juzgado Dieciséis de Familia de Bogotá, D. C.,

HACE SABER:

Que dentro del proceso de muerte por desaparecimiento del señor Carmen Julio Rodríguez Carrillo que en este Juzgado se adelantó, fue proferida sentencia de fecha 30 de enero de 2004 la cual en consulta ante el honorable Tribunal Superior del Distrito Judicial de Bogotá, D. C., Sala de Familia confirma el referido fallo el cual se transcribe en su parte pertinente:

“Juzgado Dieciséis de Familia. Bogotá, D. C., octubre 31 de dos mil tres (2003)... por lo expuesto el Juzgado Dieciséis de Familia de Bogotá, D. C., administrando justicia en nombre de la República de Colombia y por autoridad de la ley,

RESUELVE:

Primero. Declarar presuntamente muerto al señor Carmen Julio Rodríguez Carrillo, quien tuvo su último domicilio conocido en esta capital, conforme a lo antes expuesto.

Segundo. Señalar como fecha presuntiva de su muerte el día veinticuatro de junio de dos mil uno.

Tercero. Oficiar al respectivo funcionario donde se encuentre sentado el registro civil de nacimiento de Carmen Julio Rodríguez Carrillo, a fin de que se inscriba esta sentencia y elabore el correspondiente registro de defunción del mencionado desaparecido.

Cuarto. Efectúense las publicaciones de ley de este proveído una vez en firme en el **Diario Oficial** de la Nación y en alguno de los siguientes diarios *El Tiempo* o *El Espectador*.

Quinto. En firme y publicada esta sentencia podrá la interesada proceder conforme lo dispone el numeral 6 del artículo 657 del Código de Procedimiento Civil.

Sexto. Consúltese el presente fallo con el superior.

Notifíquese.

El Juez,

(Fdo.) Luis Guillermo Arboleda Martínez.

Para los fines y efectos legales de que trata el artículo 657 numeral 5 del Código de Procedimiento Civil, se fija el original del presente edicto en un lugar público y visible de la Secretaría del Juzgado por el término legal, contado a partir de las ocho horas del día primero (1°) de julio de dos mil cuatro (2004) y se expiden copias del mismo para las publicaciones de rigor.

El Secretario,

Carlos Leonel García Villarraga.

Imprenta Nacional de Colombia. Recibo 094842. 15-VII-2004. Valor \$23.700.

La suscrita Secretaria del Juzgado Sexto de Familia de Bogotá, D. C.,

AVISA:

Al público en general que en el proceso de la interdicción de Martha Cecilia Manrique Ríos, se dictaron sentencias de primera y segunda instancia, las cuales en su fecha y parte resolutive dicen:

«Juzgado Sexto de Familia Bogotá, D. C., catorce (14) de enero de dos mil cuatro (2004).

Así las cosas, Juzgado Sexto de Familia de Bogotá, D. C., administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

RESUELVE:

Primero. Declarar interdicta por demencia a la señora Martha Cecilia Manrique Ríos, cuyo registro civil de nacimiento se halla sentado en la Notaría Sexta del Círculo Notarial de Bogotá, D. C., respectivamente.

Segundo. Privar, en consecuencia de la anterior declaración, la señora Martha Cecilia Manrique Ríos, de la administración de sus bienes.

Tercero. Designar, como curador legítimo de la citada interdicta a la señora Lourdes Manrique Ríos, quien se identifica con la cédula de ciudadanía número 51620463 de Bogotá, D. C., y que es hermana de la mencionada señora.

Cuarto. Ordenar, que el decreto de interdicción definitiva que se hace en esta sentencia, y la designación de curador aquí se hace, sean inscritos en el registro civil de nacimiento de la señora Martha Cecilia Manrique Ríos y en los demás libros respectivos. Líbrese el oficio del caso con destino a la Notaría Sexta del Círculo Notarial de esta ciudad, respectivamente.

Quinto. Ordenar, que el decreto de interdicción definitiva que se hace en esta sentencia, sea notificado al público en general por aviso, que se insertará una vez por lo menos en el **Diario Oficial** y en un diario de amplia circulación nacional, como por ejemplo *El Tiempo*, *La República* o *El Nuevo Siglo*. Ello para los efectos de la regla 7ª del artículo 659 del Código de Procedimiento Civil.

Sexto. Ordenar, que la señora Lourdes Manrique Ríos, quien se identifica con la cédula de ciudadanía número 51620463 de Bogotá, D. C., tome posesión del cargo que se le confiere dentro de la presente providencia.

Séptimo. Ordenar, que previo a todo lo anterior dispuesto la presente sentencia, de no ser apelada, surta el grado jurisdiccional de la consulta ante el honorable Tribunal Superior del Distrito Judicial de Bogotá, D. C. – Sala de Familia. Ello para los efectos del artículo 386 del Código de Procedimiento Civil.

Notifíquese y cúmplase.

El Juez,

(Fdo.) Luis Eduardo González Abril”.

“Tribunal Superior del Distrito Judicial de Bogotá, D. C., Sala de Familia. Bogotá, D. C., veintiocho (28) de mayo de dos mil cuatro (2004). En mérito de lo anteriormente expuesto, la Sala de Familia del Tribunal Superior del Distrito Judicial de Bogotá, D. C., administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

RESUELVE:

Primero. Confirmar, la sentencia del catorce (14) de enero de dos mil cuatro (2004), proferida por el Juzgado Sexto de Familia de esta ciudad en el proceso de interdicción de Martha Cecilia Manrique Ríos.

Segundo. Ordenar remitir el proceso al Juzgado de origen.

Cópiese, notifíquese y cúmplase.

Los Magistrados,

(Fdo.) Martha Cecilia Núñez de Salamanca, Jaime Humberto Araque González, Carlos Alejo Barrera Arias”.

Para los efectos previstos en el artículo 659 numeral 7 del Código de Procedimiento Civil, se fija el presente aviso en lugar público de la Secretaría del Juzgado por el término legal y se expiden copias del mismo para sus publicaciones de rigor en un diario de amplia circulación nacional y en el **Diario Oficial** siendo las ocho de la mañana (8:00 a.m.) de hoy 13 de julio de 2004.

La Secretaria,

Mery Limbania Ortiz Rodríguez.

Imprenta Nacional de Colombia. Recibo 094826. 15-VII-2004. Valor \$23.700.

La Secretaria del Juzgado Quince de Familia de Bogotá, D. C.,

PUBLICA:

El encabezamiento y la parte resolutive de la sentencia proferida en el proceso de interdicción judicial radicado: 02-1082, de Tomás de Jesús Rincón Rincón.

En Bogotá, D. C., a los veintidós (22) días del mes de octubre del año dos mil tres (2003), el Juzgado Quince de Familia de Bogotá, D. C.,

NUMERO DE LICITACION: 04



PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION

“En virtud de lo dispuesto por las Resoluciones 1377 y 1409 del 12 y 15 de julio de 2004, respectivamente, la Procuraduría General de la Nación se permite informar que ha decidido abrir el siguiente proceso licitatorio:

OBJETO DE LA LICITACION:

Prestación del servicio de aseo para las sedes de la Procuraduría General de la Nación, ubicadas en la ciudad de Bogotá, D. C., incluido el suministro de los elementos e insumos necesarios para adelantar esta actividad y la respectiva maquinaria.

PARTICIPANTES: Bajo los parámetros establecidos en la Ley 80 de 1993, podrán participar en el presente proceso licitatorio todas las personas naturales o jurídicas, en forma individual o conjunta (consorcio o unión temporal), que tengan dentro de su actividad expresamente la prestación de los servicios objeto de esta licitación, incluido el suministro de los elementos e insumos necesarios para desarrollar dicha actividad y la respectiva maquinaria y cumplan con todos los requisitos exigidos en los pliegos de condiciones.

FECHA DE APERTURA: 29 de julio de 2004 a las 10:00 a. m.

FECHA DE CIERRE: 6 de agosto de 2004 a las 10:00 a. m.

PRESUPUESTO OFICIAL: \$315.000.000.00

AUDIENCIA DE ACLARACION Y PRECISION DE LOS PLIEGOS: 2 de agosto de 2004 a las 10:00 a. m.

VALOR DE LOS PLIEGOS DE CONDICIONES: \$300.000.00, valor no reembolsable.

CRITERIOS DE VERIFICACION Y EVALUACION: Capacidad jurídica, financiera, administrativa, organizacional, técnica, precio, experiencia y cumplimiento y estímulo a la industria nacional.

CONSULTA Y VENTA DE PLIEGOS:

El pliego de la presente licitación podrá ser consultado, adquirido y retirado a partir del 29 de julio de 2004 de las 8:00 a. m. a las 12:00 m. y de la 1:00 p. m. a las 5:00 p. m. en días hábiles, en la División Administrativa de la entidad, ubicada en la Carrera 5ª número 15-80 -piso 3º- de la ciudad de Bogotá, D. C.

Igualmente, a partir de esta fecha puede ser consultado en la página web de la Procuraduría General de la Nación en la siguiente dirección electrónica: www.procuraduria.gov.co.

VEEDURIAS CIUDADANAS: Las veedurías ciudadanas establecidas de conformidad con la ley podrán desarrollar su actividad durante la etapa precontractual, contractual y postcontractual en el presente proceso licitatorio, de acuerdo con lo establecido por la Ley 850 de 2003 y el artículo 8º del Decreto 2170 de 2002”.

RESUELVE:

Primero. Declarar en interdicción judicial definitiva de Tomás de Jesús Rincón Rincón, identificado con la cédula de ciudadanía número 19161529 de Bogotá.

2. Designar y reconocer a la ciudadana María del Carmen Rincón de Ramírez, identificada con la cédula de ciudadanía número 41543882 de Bogotá como curadora definitiva del interdicto Tomás de Jesús Rincón Rincón. Posesiónesele el cargo conforme al ordenamiento legal. Previamente al discernimiento se dará cumplimiento a lo ordenado en el artículo 464 del Código Civil quien deberá prestar caución como lo dispone el artículo 464 y ss. del Código Civil.

3. Inscribir la presente sentencia en el competente registro civil de nacimiento del interdicto, para los efectos del Decreto 1260 de 1970. Notifíquese al público por aviso que se insertará por una sola vez en cualquiera de los siguientes diarios: *La República* o *El Tiempo* y en el *Diario Oficial*.

4. Consultar la presente sentencia con el superior inmediato en caso de no ser apelada. Notifíquese.

Tribunal Superior del Distrito Judicial de Bogotá, D. C., Sala de Familia

Bogotá, D. C., a los veintisiete (27) días del mes de febrero del año dos mil cuatro (2004) dentro del proceso de interdicción de Tomás de Jesús Rincón Rincón (consulta), Magistrado ponente Jesael Antonio Giraldo Castaño discutido y aprobado en Sala de Decisión del día tres (3) de febrero del año dos mil cuatro (2004), según Acta número 04. Se decide por la Sala de Familia el grado jurisdiccional de consulta al que se encuentra sometida la sentencia del veintidós (22) de octubre del año dos mil tres (2003), proferida por el Juzgado Quince (15) de Familia de esta ciudad, en el proceso de interdicción de Tomás de Jesús Rincón Rincón,

RESUELVE:

1. Confirmar la sentencia proferida por el Juzgado Quince (15) de Familia de esta ciudad, el día veintidós (22) de octubre del año dos mil tres (2003), de acuerdo con las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

2. Por Secretaría devuélvase el expediente al Juzgado de origen. Notifíquese.

Los Magistrados *Jesael Antonio Giraldo Castaño, Oscar Maestre Palmera, Martha Lucía Nuñez de Salamanca.*

Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 659 del Código de Procedimiento Civil, numeral 7 se fija el presente aviso en un lugar visible de la Secretaría del Juzgado, por el término de veinte (20) días, siendo las ocho de la mañana (8:00 a.m.) del día de hoy 13 de abril de 2004, expídanse copias del mismo para su publicación en el *Diario Oficial* y demás.

La Secretaria,

Martha Zambrano Pinto.

Imprenta Nacional de Colombia. Recibo 094819. 15-VII-2004. Valor \$23.700.

El Secretario del Juzgado Décimo de Familia de Bogotá, D. C.,

HACE SABER:

Al público en general, que dentro del proceso de interdicción judicial de María Elsa Vargas Cárdenas, se dictó sentencia cuya fecha y parte se lee: Noviembre catorce (14) de dos mil tres (2003). En mérito de lo expuesto, el Juzgado Décimo de Familia de Bogotá, D. C., administrando justicia en nombre de la República de Colombia y por autoridad de la ley,

RESUELVE:

1°. Declarar la interdicción judicial definitiva de María Elsa Vargas Cárdenas, hija de José Antonio Vargas y María Josefá Cárdenas, nacida en San José de Pare (Boyacá), el veinte (20) de junio de 1974 (según registro civil aportado – fl. 3), e identificado con la cédula de ciudadanía número 41635910 de Bogotá.

2°. Declarar que la mencionada incapaz, no tiene la libre administración de sus bienes.

3°. Designar como curadora de la precitada interdicta, a su hija señora Sandra Hidaly Ruiz Vargas, quien a su vez queda encargada del cuidado personal de aquel.

4°. Inscribir esta sentencia en el acta de nacimiento respectivo y notificarla al público en un periódico de amplia circulación como: *El Tiempo, El Espectador, El Nuevo Siglo* o *La República* y en el *Diario Oficial*.

5°. La curadora debe prestar fianza y presentar inventario de bienes en la forma antes señalada.

6°. Si la presente providencia no fuere apelada, consúltese con el superior.

Cópiase, notifíquese y cúmplase.

La Juez,

(Fdo.) *Rosa María Cabezas G.*

Esta sentencia fue confirmada por el honorable Tribunal Superior de Distrito Judicial – Sala de Familia–, mediante providencia del veinticuatro de marzo de dos mil cuatro (2004).

Para lo previsto en el artículo 659 numeral 7 del Código de Procedimiento Civil, se fija el presente aviso en lugar público y visible de la Secretaría del Juzgado por el término legal, hoy quince (15) de junio de dos mil cuatro (2004), a la hora de las ocho de la mañana (8:00 a.m.).

Interdicción número 11.082

El Secretario,

Néstor Libardo Villamarín Sandoval.

Imprenta Nacional de Colombia. Recibo 094813. 14-VII-2004. Valor \$23.700.

CONTENIDO

	Págs.
MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL	
Resolución número 002111 de 2004, por la cual se otorga Registro Sanitario a un producto plaguicida para Uso en Salud Pública.	1
Resolución número 02182 de 2004, por la cual se definen las Condiciones de Habilitación para las instituciones que prestan servicios de salud bajo la modalidad de Telemedicina.	1
Resolución número 02183 de 2004, por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud.	15
Resolución número 02228 de 2004, por la cual se reglamenta el Decreto 516 de 2004, que autoriza la afiliación colectiva a través de agremiaciones al Régimen Contributivo de Seguridad Social en Salud de los trabajadores independientes con ingresos inferiores a dos salarios mínimos legales mensuales.	41
Decreto número 2280 de 2004, por el cual se reglamenta el proceso de compensación y el funcionamiento de la Subcuenta de compensación interna del régimen contributivo del Fondo de Solidaridad y Garantía, Fosyga.	42
MINISTERIO DE MINAS Y ENERGIA	
Decreto número 2288 de 2004, por el cual se reglamenta el Decreto-ley 1760 de 2003.	45
MINISTERIO DE AMBIENTE, VIVIENDA Y DESARROLLO TERRITORIAL	
Decreto número 2277 de 2004, por el cual se modifica el Decreto 456 de 2004 y se reglamenta parcialmente el artículo 81 de la Ley 715 de 2001.	46
MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL	
Resolución número 0667 de 2004, por la cual se delega una función.	46
MINISTERIO DE TRANSPORTE	
Resolución número 001748 de 2004, por medio de la cual se suspende el tránsito de embarcaciones y se ordena el cierre temporal de los ríos Meta y Metica, para realizar la Maratón Náutica Internacional del río Meta, recorrido de 577 kilómetros, los días 16 al 19 de julio de 2004, dentro del programa Vive Colombia Navega por Ella. ...	47
MINISTERIO DE CULTURA	
Resolución número 0864 de 2004, por la cual se modifica parcialmente la Resolución 0800 del 30 de junio de 2004.	47
UNIDADES ADMINISTRATIVAS ESPECIALES	
Unidad de Planeación Minero-Energética	
Resolución número 0355 de 2004, por la cual se modifica el consumo de subsistencia del servicio de energía eléctrica.	47
VARIOS	
PTA Ltda.	
PTA Ltda., hace saber que Carlos Arturo Cañón Lancheros falleció el día 6 de junio de 2004, fecha en la cual se encontraba laborando al servicio de esta empresa.	48
Avisos judiciales	
El Juzgado Primero de Familia de Manizales, Caldas, avisa que se declaró la interdicción judicial por demencia de María Helena Botero Nikols o Elena Botero Nicholls de Montes.	48
El Secretario del Juzgado Décimo de Familia de Cali emplaza a Pedro Antonio Roa Rodríguez.	48
La Secretaria del Juzgado Quinto de Familia de Cali, Valle, emplaza a José Ignacio Idrobo Zúñiga.	48
El Secretario del Juzgado Segundo de Familia de Cúcuta hace saber que se decretó la muerte por desaparecimiento de Arpidio Raigoso Salcedo.	48
La Secretaria del Juzgado Promiscuo de Familia Los Patios, Norte de Santander, emplaza a Víctor Julio Sierra Gélvez.	49
El Juzgado Cuarto de Familia de Cúcuta cita y emplaza a Isaías Martínez Zambrano.	49
La Secretaria del Juzgado Quinto de Familia de Cúcuta, Norte de Santander, emplaza a Arcadio Perea Salas.	49
El Secretario del Juzgado Segundo de Familia de Cúcuta cita y emplaza a Freddy Quintero Martínez.	50
El Secretario del Juzgado Segundo de Familia de Cúcuta avisa que se declaró en interdicción provisoria a José Manuel Balaguera Granados.	50
La Secretaria del Juzgado Sexto de Familia de Bogotá, D. C., avisa que se declaró interdicto por demencia a Gabriel David Rodríguez Lasso.	50
El Secretario del Juzgado Dieciséis de Familia de Bogotá, D. C., hace saber que se declaró presuntamente muerto a Carmen Julio Rodríguez Carrillo.	51
La Secretaria del Juzgado Sexto de Familia de Bogotá, D. C., avisa que se declaró interdicta por demencia a Martha Cecilia Manrique Ríos.	51
La Secretaria del Juzgado Quince de Familia de Bogotá, D. C., avisa que se declaró en interdicción judicial definitiva a Tomás de Jesús Rincón Rincón.	51
El Secretario del Juzgado Décimo de Familia de Bogotá, D. C., hace saber que se declaró la interdicción judicial definitiva de María Elsa Vargas Cárdenas.	52
LICITACIONES	
Procuraduría General de la Nación. Número de Licitación: 04. Prestación del servicio de aseo para las sedes de la Procuraduría General de la Nación, ubicadas en la ciudad de Bogotá, D. C., incluido el suministro de los elementos e insumos necesarios para adelantar esta actividad y la respectiva maquinaria.	51