

**ESTUDIO TÉCNICO Y ORGANIZACIONAL DE LA EMPRESA SACSI S.A.S  
PARA LA CREACIÓN DE UNA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN  
DIRECCIONADA A LAS ENTIDADES PRESTADORAS DEL SERVICIO DE  
SALUD EN LA CIUDAD DE CÚCUTA.**

**JENNY LORENA CHACON AYALA**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICO MECANICAS  
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES  
ESPECIALIZACION EN EVALUACION Y GERENCIA DE PROYECTOS  
BUCARAMANGA**

**2015**

**ESTUDIO TÉCNICO Y ORGANIZACIONAL DE LA EMPRESA SACSI S.A.S  
PARA LA CREACIÓN DE UNA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN  
DIRECCIONADA A LAS ENTIDADES PRESTADORAS DEL SERVICIO DE  
SALUD EN LA CIUDAD DE CÚCUTA.**

**JENNY LORENA CHACON AYALA**

**Monografía de grado para optar al título de  
Especialista en Evaluación y Gerencia de Proyectos**

**Director:**

**EDWIN ALBERTO GARAVITO HERNANDEZ**

**Ingeniero Industrial**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICO MECANICAS  
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES  
ESPECIALIZACION EN EVALUACION Y GERENCIA DE PROYECTOS  
BUCARAMANGA**

**2015**

## **DEDICATORIA**

Quiero dedicar este trabajo de grado y este logro tan importante a Dios, que con su amor y bendición guía mi camino al éxito y desarrollo personal y profesional.

## **AGRADECIMIENTOS**

Doy gracias a Dios, padre amado por guiar e iluminar el camino que ha hecho posible la culminación exitosa de esta etapa de mi vida y al encomiendo mis pasos.

Doy gracias a mis padres por apoyarme siempre y en todo lugar.

Doy gracias a la vida, por ser tan generosa y ofrecerme siempre lo mejor.

Doy gracias al profesor Edwin Alberto Garavito por sus aportes y apoyo en la realización de este trabajo de monografía y por los valiosos y útiles conocimientos y experiencias compartidos en clases.

Doy gracias a la Universidad Industrial de Santander y a los profesores de la especialización por los conocimientos y aportes que enriquecieron esta etapa profesional.

## CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCION .....	18
1. GENERALIDADES DEL PROYECTO .....	19
1.1. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA .....	20
1.2. OBJETIVOS DE ESTUDIO .....	25
1.2.1. Objetivo general.....	25
1.2.2. Objetivos específicos .....	25
1.3. JUSTIFICACIÓN.....	25
1.4. ALCANCE DEL PROYECTO .....	28
1.5. MARCO REFERENCIAL.....	28
1.6. MARCO TEÓRICO .....	30
1.6.1. Centrales de esterilización, características y funcionalidad.....	30
1.6.2. Evaluación de proyectos .....	35
1.7. MARCO LEGAL Y NORMATIVO .....	45
1.7.1. Decretos, resoluciones, normas y estándares nacionales e internacionales:.....	45
1.7.2. Criterios y estándares bajo los cuales deben operar las centrales de esterilización .....	50
1.7.3. Constitución comercial y marco legal de funcionamiento .....	54
2. DISEÑO METODOLÓGICO.....	57
3. FASE 1. ANALISIS DE MERCADO .....	58
3.1. ANÁLISIS DEL ENTORNO.....	58
3.1.1. Aspectos generales. ....	58
3.1.2. Análisis geográfico y poblacional del sector.....	58
3.1.3. Economía Cucuteña. ....	59

3.2. ANÁLISIS DE LA DEMANDA.....	59
3.2.1. Características del consumidor.....	59
3.2.2. Mercado potencial.....	61
3.2.3. Mercado objetivo.....	62
3.2.4. Cuantificación de la demanda.....	64
3.2.4.1. Cuantificación de la demanda por número de IPS en Cúcuta.....	64
3.2.4.2. Cuantificación de la demanda por número de Profesionales independientes en Cúcuta .....	69
3.3. ANALISIS DE LA OFERTA.....	71
3.3.1. Competencia de mercado.....	71
3.3.1.1. Competencia directa.....	71
4. FASE 2. ESTUDIO TECNICO.....	72
4.1. DESCRIPCION DEL SERVICIO .....	72
4.2. PROCESO DE ESTERILIZACION.....	73
4.2.1. Recepción de suministros.....	74
4.2.2. Limpieza y descontaminación.....	76
4.2.3. Secado.....	78
4.2.4. Empaque.....	79
4.2.4.1. Preparación de materiales, envoltorios y métodos.....	79
4.2.4.2. Inspección y verificación de los artículos .....	79
4.2.4.3. Principios generales de empaquetado .....	80
4.2.4.4. Materiales de empaque.....	81
4.2.4.5. Criterios para seleccionar un sistema de envoltorio.....	82
4.2.4.6. Materiales usados e indicaciones.....	83
4.2.4.7. Selección y evaluación de empaques.....	91
4.2.4.8. Manera de empaquetar.....	92
4.2.4.9. Sellado.....	95
4.2.4.10. Identificación del paquete o rotulado .....	96
4.2.5. Desinfección.....	97

4.2.5.1. Métodos de desinfección .....	99
4.2.6. Esterilización .....	100
4.2.6.1. Métodos de esterilización.....	102
4.2.7. Manipulación, transporte y almacenamiento del material. ....	123
4.3 MÉTODOS DE CONTROL DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN .....	129
4.3.1. Monitores físicos. ....	131
4.3.2. Indicadores químicos. ....	132
4.3.3. Indicadores biológicos.....	137
4.3.4. Tiras Reactivas para la Determinación de la Concentración Efectiva Mínima del Glutaraldehído.....	140
4.4. VALIDACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN .....	142
4.4.1. Validación de las cargas. ....	144
4.4.2. Componentes de la validación de la esterilización.....	144
4.4.3. Validación del proceso de esterilización por calor seco.....	145
4.4.4. Validación del proceso de esterilización por vapor. ....	145
4.4.5. Validación de la esterilización por óxido de etileno.....	147
4.4.6. Validación del plasma peróxido de hidrógeno.....	148
4.4.7. Validación del vapor a baja temperatura con formaldehído (VBTF).....	148
4.5. INDICADORES DE CALIDAD DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN. ....	150
4.5.1. Criterio de verificación de la efectividad del proceso de esterilización.....	150
4.5.2. Criterio de tiempo de caducidad de la esterilización. ....	151
4.5.3. Criterio de empaque adecuado del material a esterilizar. ....	151
4.5.4. Criterio de seguridad en la central de esterilización.....	152
4.5.5. Criterio de satisfacción del cliente.....	153
4.6. LOCALIZACIÓN DEL PROYECTO.....	154
4.6.1. Macrolocalización del proyecto .....	154
4.6.2. Microlocalización.....	154
4.7. AREAS FISICAS DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN.....	155
4.7.1. Área técnica .....	157
4.7.2. Área administrativa .....	160

4.7.3. Área de apoyo.....	160
4.8. MATERIAS PRIMAS, EQUIPOS Y ELEMENTOS DE PROTECCIÓN	
PERSONAL .....	161
4.8.1. Área de limpieza y descontaminación.....	161
4.8.2. Área de acondicionamiento, empaquetamiento, preparación y sellado .....	162
4.8.3. Área de esterilización.....	163
4.8.4. Área de almacén y transporte. ....	164
4.8.5. Áreas administrativas.....	164
4.9 MANEJO DE RESIDUOS. ....	164
4.9.1. Descarte y tratamiento final. ....	166
4.9.2. Almacenamiento de los residuos .....	166
4.9.3. Normas y prácticas recomendadas para el manejo de los residuos infecciosos .....	167
4.10. TRAZABILIDAD Y REGISTROS.....	169
4.10.1 Registros.....	170
5. FASE 3. ESTUDIO ORGANIZACIONAL.....	173
5.1. ORGANIGRAMA DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN .....	176
5.1.1. Manual de organización y funcionamiento.....	176
5.1.2. Cargos requeridos para la operación.....	178
5.2. ENTRENAMIENTO Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL .....	179
6. FASE 4. ESTUDIO DE INVERSIÓN.....	181
6.1. COSTOS MUEBLES Y EQUIPOS .....	181
6.2. COSTOS SUMINISTROS E INSUMOS .....	184
6.3. COSTOS DE SALARIOS .....	186
6.4 COSTOS DE ARRENDAMIENTO .....	189
7. CONCLUSIONES .....	190
8. RECOMENDACIONES.....	192

BIBLIOGRAFIA.....193

ANEXOS.....198

## LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Cantidad de prestadores de servicios de salud de naturaleza jurídica ...	61
Tabla 2. Número de prestadores de servicios de salud según el tipo.....	62
Tabla 3. Prestadores de salud que inscribieron el servicio de esterilización .....	63
Tabla 4. Total IPS con servicios quirúrgicos e inscribieron la esterilización. ....	66
Tabla 5. IPS con servicios de consulta externa e inscribieron la esterilización.....	67
Tabla 6. IPS con servicios de urgencias e inscribieron la esterilización. ....	68
Tabla 7. Servicios que requieren central de esterilización.....	70
Tabla 8. Tipo de envoltorio recomendado según proceso de esterilización.....	91
Tabla 9. Acondicionamiento de los materiales a esterilizar .....	92
Tabla 10. Clasificación de Spaulding de los instrumentos médicos.....	98
Tabla 11. Relación tiempo-temperatura para esterilización por calor seco.....	104
Tabla 12. Relación tiempo-temperatura en los tipos de autoclaves.....	109
Tabla 13. Esquema de mantenimiento preventivo de autoclaves.....	111
Tabla 14. Valores paramétricos en la esterilización con óxido de etileno .....	114
Tabla 15. Tiempo de aireación con ETO. ....	116
Tabla 16. Parámetros del proceso en la esterilización FO.....	120
Tabla 17. Parámetros del proceso en esterilización con peróxido de hidrógeno.	122
Tabla 18. Funcionalidad de los diferentes tipos de controles .....	130
Tabla 19. Clasificación de los indicadores químicos según las ISO 11140-1 .....	133
Tabla 20. Resumen de control de calidad del proceso de esterilización.....	142
Tabla 21. Costos de muebles y equipos .....	183
Tabla 22. Costos de elementos de uso y uniformes del personal de la central.	184
Tabla 23. Costo de los productos de limpieza y desinfección.....	185
Tabla 24. Costos de otros suministros para la operación del servicio .....	185
Tabla 25. Costos anuales asociados a los salarios .....	187
Tabla 26. Costos aproximados canon de arrendamiento y administración anual.....	189

## LISTA DE FIGURAS

	<b>Pág.</b>
Figura 1. Ubicación geográfica de Cúcuta en el departamento de Norte de Santander. ....	154
Figura 2. Organigrama de funcionamiento de la central de esterilización.....	176

## LISTA DE GRAFICAS

	<b>Pág.</b>
Grafica 1. Clasificación porcentual de prestadores de salud naturaleza urídica	61
Grafica 2. Distribución porcentual de prestadores de salud según el tipo	62
Grafica 3. Número de IPS que inscribieron la esterilización en el REPS.	65
Grafica 4. Porcentaje de IPS en Cúcuta que practican métodos quirúrgicos y cuentan con centrales de esterilización.	67
Grafica 5. Porcentaje de IPS consulta externa con central de esterilización	68
Grafica 6. Fórmulas para la verificación de la efectividad del proceso de esterilización.	150
Grafica 7. Fórmula para calcular el tiempo de caducidad del producto.	151
Grafica 8. Fórmula para evaluación del empaque de esterilización.	151
Grafica 9. Fórmula para calcular el índice de accidentes presentados en la central de esterilización.	152
Grafica 10. Fórmula para calcular el índice de incidentes presentados en la central de esterilización.	153
Grafica 11. Fórmula para el cálculo de la satisfacción del cliente.	153

## LISTA DE ANEXOS

	<b>Pág.</b>
ANEXO A. Prestadores de servicios de salud con servicios quirúrgicos .....	198
ANEXO B. IPS con servicios de consulta externa en cucuta y area metropolitana .....	199
ANEXO C. IPS con servicios de urgencias .....	200
ANEXO D. Distribución de las áreas en la central de esterilización.....	201
ANEXO E. Cargos y perfiles .....	202
ANEXO F. Equipos y suministros .....	208

## RESUMEN

TITULO:ESTUDIO TÉCNICO Y ORGANIZACIONAL DE LA EMPRESA SACSI S.A.S PARA LA CREACIÓN DE UNA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DIRECCIONADA A LAS ENTIDADES PRESTADORAS DEL SERVICIO DE SALUD EN LA CIUDAD DE CÚCUTA.\*

AUTOR: Jenny Lorena Chacón Ayala \*\*

PALABRAS CLAVE: Proyecto, central de esterilización, oportunidad, estudio de mercado, estudio técnico y organizacional

### DESCRIPCIÓN:

La investigación realizada para este estudio técnico y organizacional consolida las bases y los conocimientos adquiridos en la especialización en gerencia y evaluación de proyectos los cuales guían la elaboración de los respectivos estudio de mercado, técnico y organizacional que brindan la información para que los interesados del proyecto puedan tener una visión preliminar y determinar las posibilidades de éxito o no para la creación de una central de esterilización como unidad de negocio en la ciudad de Cúcuta orientada a los prestadores del sector salud.

El estudio en su conjunto está conformado por varias fases, iniciando por las generalidades, se define alcance del proyecto y los respectivos objetivos, se realiza una introducción y evaluación de los aspectos legales y jurídicos, la situación actual de la ciudad y los planteamientos que justifican la elaboración del estudio, seguido por la fase del estudio de mercado en la cual se investiga el mercado objetivo y sus características, se realiza un sondeo de la cantidad de prestadores de salud existentes en la ciudad y cuáles de ellos han habilitado ante el registro especial de prestadores de servicios de salud el servicio de esterilización, se continua con el estudio técnico y organizacional el cual define el servicio a ofrecer, sus características, modelo de funcionamiento, condiciones y características de infraestructura, estructura organizacional, elementos y materias primas requeridas, entre otros.

---

\* Monografía

\*\*Facultad de ingenierías fisicomecánicas - Escuela de Estudios Industriales y Empresariales. Especialización en Evaluación y Gerencia de Proyectos. Director Edwin Alberto Garavito

## SUMMARY

TITLE: TECHNICAL AND ORGANIZATIONAL STUDY OF SACSI S.A.S COMPANY TO EVALUATE THE CREATION OF A STERILIZATION CENTER TO MEET THE HEALTHCARE COMPANIES NEEDS IN THE CITY OF CUCUTA.

AUTHOR: Jenny Lorena Chacón Ayala \*\*

KEY WORDS: Projects, sterilization center, Opportunities, Marketing research, Technical and Organizational research.

### DESCRIPTION:

The research conducted for this technical and organizational investigation, consolidates the basis and knowledge received in the Project Management specialization program, which guide the development of the marketing research along with technical and organizational studies necessary to provide information in order to help the stakeholders have a preview to determine the viability of the project towards success and to decide whether or not to create an sterilization center as a business unit in the city of Cúcuta to meet the healthcare company's needs.

This work consists in several phases. First it is presented an overview of the project, composed by the project scope and objectives, an introduction and an evaluation of legal aspects, also an analysis of the current situation of the city and a statement to justify the execution of this study. Then, a marketing research was conducted with the aim to determine the niche market as well as its characteristics, and to identify the main health provider companies in the city, in order to define the opportunities to be exploit regarding the sterilization services offered. Afterward, an organizational and technical study was performed to determine the type of service to be offered, some features, the operating model, infrastructure terms and characteristics, organizational structure, raw materials, and so on.

---

\* Monograph

\*\* Faculty of mechanical Engineering Physicist – School of Industrial and Business Studies – Specializing in Evaluation and Project Management – Directed by Edwin Alberto Garavito

## INTRODUCCION

El ministerio de la protección social y salud a través de la resolución 2003 del 28 de mayo del 2014 informa a todos los prestadores de salud del país las condiciones de operación y funcionamiento de los servicios médicos que ofrecen a los colombianos, y en ella se establecen los requerimientos mínimos que deben cumplir las centrales de esterilización en el territorio nacional.

En la ciudad de Cúcuta existen una gran cantidad de prestadores de servicios de salud que de acuerdo a la información reportada en la página web del registro especial de prestadores de servicios de salud, en lo corrido del año 2015 aún no han inscrito el servicio de esterilización ya que por diferentes motivos de infraestructura, personal, entre otros, no cumplen con las condiciones mínimas de operación para así poderse habilitar.

Por todo lo anterior se procede a realizar un estudio de mercado, técnico y organizacional preliminar para la creación de una central de esterilización de material hospitalario que cubra la necesidad que algunos prestadores de salud que no cuentan con las condiciones de infraestructura, capacidad, personal o tecnología y requieran de contratar con una empresa especializada y garantizar la continuidad de sus servicios médicos y hospitalarios.

Con este trabajo se brinda información preliminar a través del estudio de mercado que servirá como punto de partida para determinar las características y cantidad de mercado objetivo, las condiciones físicas y tecnológicas que deben cumplir las centrales de esterilización, el marco legal y jurídico, requisitos de calidad y modelo organizacional para crear una unidad de negocio de este tipo en la ciudad.

## 1. GENERALIDADES DEL PROYECTO

El ministerio de la protección social y salud de la república de Colombia con el fin de vigilar y cuidar el cumplimiento de la calidad de la salud en el país ha definido y decretado de estricto cumplimiento los protocolos y procedimientos que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para la habilitación de sus servicios, para ello el ministerio de la protección social y salud mediante la resolución 2003 del 28 de mayo del 2014 modifica y deroga la resolución 1441 del 2013 actualizando cuales son los protocolos a cumplir para las habilitación de los servicios de salud que deben cumplir los diferentes prestadores públicos y privados dentro del territorio nacional.<sup>1</sup>

Mediante la realización del siguiente trabajo de monografía se alcanzará el objetivo principal del proyecto el cual es la realización del estudio técnico y organizacional para la creación de una central de esterilización en la ciudad de Cúcuta que prestará los servicios a las instituciones de salud, y se llevará a cabo a través de una serie de etapas las cuales darán los respectivos soportes al documento final. Preliminarmente se inicia con la elaboración de un estudio de mercado con el análisis del sector en la ciudad de Cúcuta para identificar el grupo de mercado objetivo del proyecto, como también los análisis de oferta y demanda, el análisis de la competencia y las características del servicio, objeto de oferta de la nueva unidad de negocio.

A través del estudio técnico se logrará definir el proceso productivo y la implementación de los protocolos de operación previamente estandarizados en la resolución 2003 del 2014 que definen las condiciones de operación de las

---

<sup>1</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE LA SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Resolución 2003 (28 de mayo del 2014). Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud. Bogotá D.C

unidades de este tipo, se definirá la localización del proyecto y el tamaño de la central como también los requerimientos en equipos y tecnologías de acuerdo a la información obtenida en el estudio de mercado.

Mediante la elaboración del estudio organizacional se definirá la misión y visión de la central de esterilización, el tipo de empresa y su constitución legal, la estructura organizacional y la definición de los perfiles ocupacionales como también de los roles y responsabilidades del equipo de trabajo a cargo de la central de esterilización.

### **1.1. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA**

La resolución 2003 del 28 de mayo del 2014 establece los procedimientos y las condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios, lo cual crea la necesidad y la obligación de dichos prestadores en cumplir cabalmente con las condiciones de operación requeridas para ofrecer los servicios médicos y hospitalarios, por esta razón muchos de ellos en la ciudad de Cúcuta al evaluar sus actuales capacidades de operación y de infraestructura del procedimiento de esterilización verifican que no cumplen con lo dictado en la resolución y se ven en la necesidad de buscar soluciones alternativas para poder dar continuidad a la prestación de este servicio, ya sea invirtiendo y mejorando los protocolos de sus centrales de esterilización propias o contratando a través de servicios outsourcing. La ley 100 de 1993, en sus artículos 186 y 227<sup>2</sup> estableció la creación del Sistema de Garantía de Calidad y de Acreditación en Salud. Con el fin de mejorar la calidad en la prestación de los servicios de salud en los aspectos de accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad, el entonces Ministerio de Salud reglamentó el Sistema

---

<sup>2</sup> COLOMBIA. EL CONGRESO DE LA REPUBLICA DE. LEY 100 (diciembre 23 del 1993). Por el cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Bogotá. DC

Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud (SOGC). La medida está contenida en el Decreto 2309 del 15 de octubre de 2002.<sup>3</sup>

El Sistema Único de Acreditación es un componente del Sistema de Garantía de Calidad, que se pone a disposición de los prestadores de servicios de salud, EPS, ARS y empresas de medicina prepagada que voluntariamente quieran demostrar cumplimiento de altos niveles de calidad, es decir, por encima de las condiciones mínimas que establece el Sistema Único de Habilitación.

Los estándares que se aplicarán evalúan procesos tales como respeto a los derechos de los pacientes, acceso al servicio, atención clínica y soporte administrativo y gerencial, en las instituciones que prestan servicios de salud y que quieran participar en el proceso de acreditación.

El gobierno nacional de Colombia a través del ministerio de salud y protección social con el fin de mejorar la prestación de los servicios de salud del país, incentivando las buenas prácticas y la competitividad en las organizaciones prestadoras de los servicios de salud, debe ajustar periódicamente y de manera progresiva los estándares que hacen parte de los diversos componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud.

Con tal propósito, en 2013, se expidió la resolución 1441 por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios. Mediante la resolución 2003 de 2014, el Ministerio de Salud y Protección Social deroga la Resolución 1441 de 2013,

---

<sup>3</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. Decreto número 2309 (15 de octubre del 2002). Por el cual se establece el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud. Bogotá D.C

actualizando así los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud<sup>4</sup>.

Teniendo en cuenta que la norma de habilitación de los prestadores de servicios de salud ha sido modificada y se ha expedido el día 28 de mayo del 2014, la resolución 2003 contempla que los prestadores de servicios de salud tienen 3 meses para el proceso de actualización de portafolio y autoevaluación. Con el fin de apoyar este proceso se publica mediante la resolución 2003 la información necesaria para tal actualización y autoevaluación<sup>5</sup>.

La acreditación en salud es un proceso voluntario y periódico de autoevaluación interna y revisión externa de los procesos y resultados que garantizan y mejoran la calidad de la atención del cliente en una organización de salud, a través de una serie de estándares óptimos y factibles de alcanzar, previamente conocidos por las entidades evaluadas. El proceso de acreditación es realizado por personal idóneo y entrenado para tal fin, y su resultado es avalado por la entidad de acreditación autorizada para dicha función). Esta evaluación es un proceso voluntario en el cual se reconoce públicamente a una Institución Prestadora de Servicios de Salud, (IPS), Entidad Promotora de Servicios de Salud del Régimen Contributivo y Régimen subsidiado (EPS), Entidad de Medicina Prepagada (EMP) o Entidad Adaptada, Entidades Territoriales de Salud (ETS), el cumplimiento de estándares superiores de calidad, previo cumplimiento de los requisitos mínimos determinados por el Sistema Único de Habilitación. Los estándares de acreditación han sido diseñados para fomentar el mejoramiento continuo de la calidad y, por ende, se ajustan cada cuatro años. Las organizaciones de salud

---

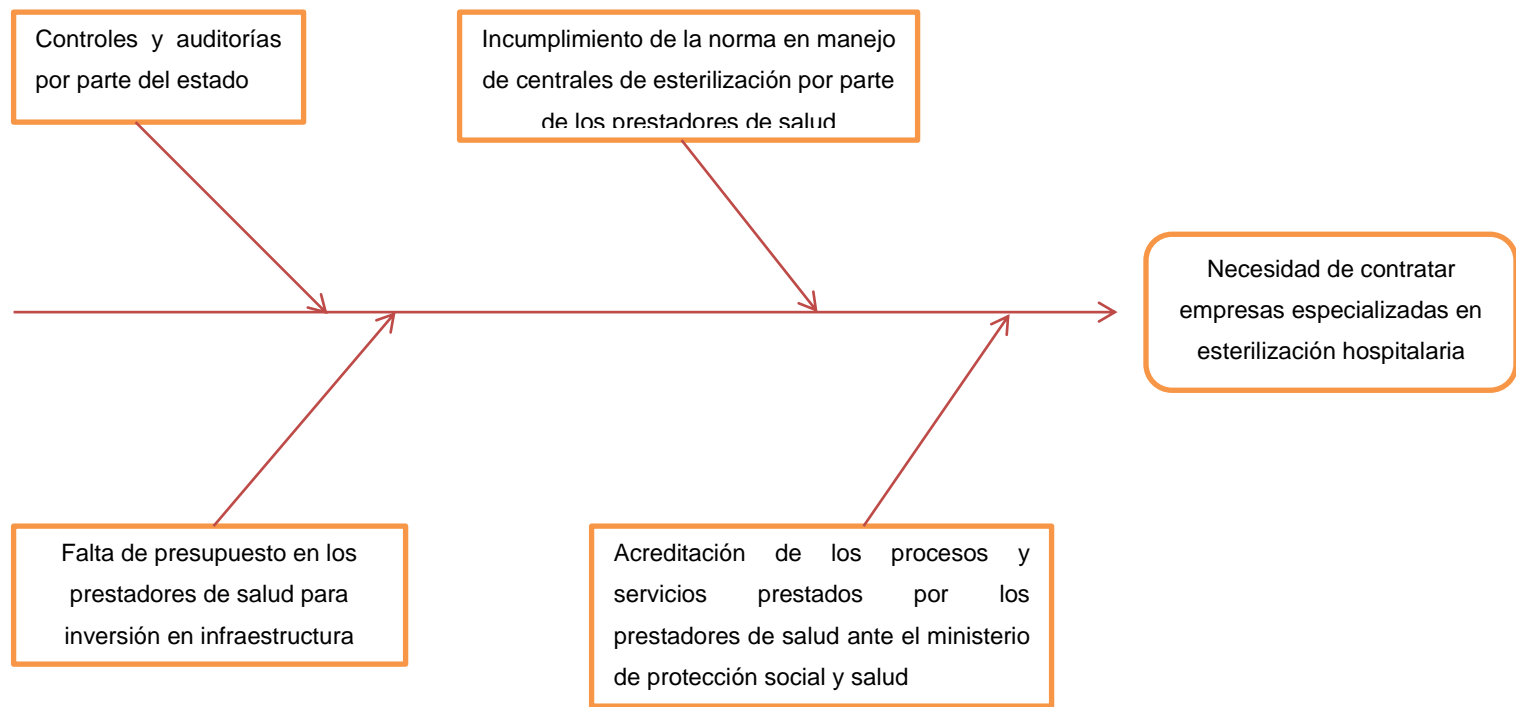
<sup>4</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE LA SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Resolución 1441 (06 de mayo del 2013). Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C

<sup>5</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE LA SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Resolución 2003 (28 de mayo del 2014). Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud. Bogotá D.C

que deseen mantener su certificado de acreditación, deberán renovarlo igualmente cada cuatro años.

La importancia de este proceso radica en que los prestadores de servicios de salud (IPS; profesionales independientes, objeto social diferente y transporte especial de pacientes) que no hagan este proceso serán inactivados del Sistema Nacional.

Mediante la resolución 2003 y como parte del grupo de procesos, se definen las condiciones y requerimientos que deben cumplir las prestadoras de servicios de salud en el servicio de esterilización. A continuación se muestra la metodología diseñada para la determinación del problema con sus posibles causas y efectos mediante la técnica Ishikawa.



## **1.2. OBJETIVOS DE ESTUDIO**

**1.2.1. Objetivo general.** Realizar el estudio técnico y organizacional para la creación de una central de esterilización direccionada a las entidades prestadoras del servicio de salud en la ciudad de Cúcuta.

### **1.2.2. Objetivos específicos**

- Identificar los métodos y protocolos en cómo las empresas prestadoras de los servicios de salud en Cúcuta llevan a cabo sus procesos de esterilización para dar soporte al estudio de mercado que permitirá analizar el estado actual del entorno y determinar las condiciones de oferta y demanda del servicio.
- Determinar los aspectos legales y la estructura organizacional que enmarca la prestación de los servicios de la central de esterilización.
- Realizar el estudio técnico que permita determinar la localización del proyecto, los procesos para la prestación del servicio, y las condiciones de infraestructura de la central de esterilización.
- Realizar el estudio de inversión que permitirá cuantificar los costos y gastos requeridos para la puesta en marcha de la central de esterilización

## **1.3. JUSTIFICACIÓN**

A través de la resolución 2003 del 28 de mayo del 2014 el ministerio de salud y protección social define los procedimientos y las condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios en salud, las definiciones de los estándares, criterios y parámetros de las condiciones de

habilitación son las establecidas en el manual de inscripción de prestadores de servicios de salud y habilitación de servicios de salud adoptados en la resolución 2003 del 28 mayo del 2014<sup>6</sup>.

Las entidades prestadoras de servicios en salud para su entrada y permanencia en el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud deben cumplir con las siguientes condiciones:

Capacidad técnico administrativa.

Suficiencia patrimonial y financiera.

Capacidad tecnológica científica.

En el artículo 8 de la resolución 2003 del 2014 se estipula que es responsabilidad del prestador de servicios en salud el cumplimiento de los estándares aplicables al servicio que habilite, independiente de que para su funcionamiento concurren diferentes organizaciones o personas para aportar al cumplimiento de los estándares, ya sea por manejo de protocolos de facilitación de servicios, en este caso de las centrales de esterilización entre sí, o por manejo con contratistas prestadores de los servicios que cada prestador de servicios de salud requiera para poder habilitarse.

Específicamente hablando del proceso de esterilización y la importancia de su habilitación por parte de las prestadoras de servicios en salud ya que como se define en la resolución 2003 de mayo del 2014, es el proceso mediante el cual se provee material estéril a los servicios que dependen de estos para realizar sus procedimientos con los productos que garanticen la seguridad en la atención, este proceso incluye los pasos de recibo, lavado, armado empacado, esterilizado y

---

<sup>6</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE LA SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Resolución 2003 (28 de mayo del 2014). Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud. Bogotá D.C

almacenaje, entrega de materiales estériles, y el proceso solo finaliza cuando el producto se utilice en la atención de un paciente.

En la ciudad de Cúcuta de acuerdo a la información extraída de la página del registro especial de prestadores de servicios de salud (<http://201.234.78.38/habilitacion/>) se obtiene la siguiente información<sup>7</sup>:

Existen 943 prestadores de servicios de salud entre públicos y privados (distribuidos en 1110 sedes) de los cuales

5 son empresas de transporte especial de pacientes.

12 son empresas de objeto social diferente a la prestación de servicios de salud.

736 son profesionales independientes.

325 son IPS's y de éstas últimas a la fecha del 31 de agosto del año 2014 sólo 22 han registrado a través del REPS la prestación del servicio de esterilización, las restantes manejan protocolos para ofrecer el proceso de esterilización entre quienes tienen y no tienen central propia, siendo en ocasiones insuficiente la prestación del servicio ya sea por que quienes cuentan con centrales de esterilización las tienen ocupadas con sus propios procedimientos o por que las centrales se encuentran fuera de servicio por problemas técnicos.

De lo anterior surge la idea de crear una central de esterilización en la ciudad de Cúcuta que dé apoyo a los prestadores de servicios de salud en el cumplimiento de sus procesos de esterilización para así actualizar sus portafolios de servicios y habilitarse en la prestación de los mismos.

Preliminarmente se estima interesante el porcentaje de clientes que estarían interesados en la contratación de servicios tercerizados de esterilización que les

---

<sup>7</sup> Registro especial de prestadores de servicios de salud [En línea]. Disponible en: <http://201.234.78.38/habilitacion/>

permita poder habilitarse en el registro especial de prestadores de servicios de salud para el cumplimiento y aseguramiento de los estándares dentro del sistema obligatorio de garantía de calidad de los servicios de salud, convirtiéndose en una interesante idea de negocio que bien vale la pena ser estudiada y analizada.

#### **1.4. ALCANCE DEL PROYECTO**

El alcance del proyecto de monografía está constituido por el estudio de mercado que permita hacer el análisis del entorno en donde se plantea crear la central de esterilización, el estudio técnico que define el tamaño y la capacidad operativa de la unidad de negocio así como también los protocolos y estándares de operación de las unidades de este tipo, el estudio organizacional que define la estructura administrativa y organizacional de la empresa que presta el servicio de esterilización de elementos hospitalarios a los prestadores de servicios de salud de la ciudad de Cúcuta, el estudio de inversión que permite determinar los principales costos de operación requeridos para la puesta en marcha de la central de esterilización en la ciudad de Cúcuta.

#### **1.5. MARCO REFERENCIAL**

En la ciudad de Cúcuta no todas las IPS's cuentan con central de esterilización propia, es por ello que para el cumplimiento de este proceso muchas de ellas manejan protocolos especiales para poder dar soporte y cumplimiento a la prestación de este proceso de salud, como también manejan convenios entre quienes tienen y no para facilitación de los servicios.

En Cúcuta desde el mes de noviembre del año 2010 se creó la Central de Esterilización del Norte S.A.S la cual se encuentra constituida para la prestación de los servicios al Hospital Universitario Erasmo Meoz.

En la ciudad no existe una empresa creada exclusivamente para la prestación de este servicio que beneficie y de soporte a los diferentes prestadores de servicios de salud del municipio.

Las siguientes son las instituciones de salud en Cúcuta que actualmente cuentan con centrales de esterilización propias para la atención de sus requerimientos propios y que sirven como apoyo y facilitación de servicios para quienes no cuentan con central propia:

Fundación Mario Gaitán Yanguas

Clínica San José De Cúcuta S.A

Corporación IPS Norte De Santander

Clínica Santa Ana S.A.

Clínica Metropolitana Comfanorte IPS

Clínica Norte S.A.

Clínica Los Andes Ltda.

Unidad Médica Los Caobos Ltda.

Sociedad Médica Los Samanes S.A.S

Corporación IPS Saludcoop

Clínica De Oftalmología San Diego Cúcuta

IPS Medcare De Colombia S.A.S.

Clínica Urgencias La Merced S.A.S

Fundación Institución Prestadora de Servicios de Salud de La Universidad De Pamplona "IPS Unipamplona".

## 1.6. MARCO TEÓRICO

### 1.6.1. Centrales de esterilización, características y funcionalidad.

**Central de esterilización.** La Central de Esterilización<sup>8</sup> es la unidad del hospital donde se llevan a cabo los procesos de esterilización del hospital, entendiendo por esterilización la total destrucción de todos los microorganismos patógenos y no patógenos incluidas sus formas de resistencia (las esporas). Todos los procesos de esterilización están centralizados en esta unidad, siendo la única forma de poder certificar un producto como “estéril” después de su procesamiento conforme a la normativa nacional e internacional.

Las centrales de esterilización son áreas de alto impacto en el control de infecciones hospitalarias y su importancia dentro del conjunto de procesos de los centros de salud no es menor. Es por eso que la meta de las centrales de esterilización dentro de las instituciones de salud, es entregar productos estériles y seguros a todos los servicios de la institución. Los dispositivos médicos como elementos reutilizables luego de ser utilizado en los procedimientos de los pacientes deben pasar por un proceso de desinfección y descontaminación muy alto (transporte, limpieza, desinfección, secado, empaçado, esterilización y almacenamiento) con el fin de ser utilizado nuevamente en otros procedimientos clínicos, así que su correcto funcionamiento y la garantía de la calidad en cada uno de los procesos que las componen es vital.

**Clasificación de Spaulding:** EL sistema de clasificación propuesto por el Dr. E. H. Spaulding divide los dispositivos médicos en categorías, en función del riesgo de infección relacionado con su uso<sup>9</sup>. Este sistema de clasificación está

---

<sup>8</sup> COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE ALBACETE. Estructura y funcionamiento de la central de esterilización. p. 2.

<sup>9</sup>SCHEIN, Henry [En línea] Disponible en: <http://www.henryschein.com/us-es/OBGYN/ResourceCenter/InstrumentReprocessSpauldingClassification.aspx>

ampliamente aceptado y es utilizado por la Administración de Medicinas y Alimentos (FDA), los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), los epidemiólogos, microbiólogos, y organizaciones médicas para determinar el grado de desinfección o esterilización necesario para cada dispositivo médico. Existen tres categorías de dispositivos médicos y su nivel de desinfección asociado:

**Críticos:** Los dispositivos que penetran en tejido normalmente estéril, en el sistema vascular, o a través del cual fluye sangre deben ser estériles. Dichos dispositivos deben esterilizarse, es decir proceder a la eliminación de toda presencia microbiana.

**Semi-críticos:** Dispositivos que entran en contacto con mucosas y no suelen penetrar tejido estéril. Este tipo de dispositivos deben exponerse a una desinfección de alto nivel, que se define como la destrucción de todos los microorganismos vegetativos, micobacterias, virus pequeños o no en lípidos, virus medianos o en lípidos, esporas fúngicas y ciertos tipos de esporas bacterianas.

**No críticos:** Dispositivos que no suelen entrar en contacto con el paciente o que entran en contacto únicamente con piel intacta. Estos dispositivos deben limpiarse con bajo nivel de desinfección.

**Proceso infeccioso o infección:** Proceso de invasión de microorganismos a un huésped, con enfermedad manifiesta o sin ella.<sup>10</sup>

**Infección cruzada:** El agente infeccioso es transmitido de un paciente a otro por medio de las manos del profesional o del técnico, o del equipamiento o instrumental contaminado<sup>11</sup>.

---

<sup>10</sup>ECURED, Conocimiento con todo y para todo. [En línea]. Disponible en: [http://www.ecured.cu/index.php/Bioseguridad\\_Estomatol%C3%B3gica#Definiciones\\_operacionales](http://www.ecured.cu/index.php/Bioseguridad_Estomatol%C3%B3gica#Definiciones_operacionales)

**Infección directa:** El agente infeccioso es transmitido del personal médico o el técnico al paciente por medio de sus manos o de instrumentos contaminados, o del paciente al médico o técnico mediante secreciones orgánicas<sup>12</sup>.

**Descontaminación:** Es la eliminación mediante agentes físicos o químicos de los agentes biológicos infectantes presentes en el material o instrumental antes de su limpieza mecánica o fregado<sup>13</sup>.

**Agentes biológicos:** Microorganismo incluyendo los genéticamente modificados en cultivos celulares y parásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad<sup>14</sup>.

**Lavado:** Es el procedimiento que facilita la remoción de las partículas impregnadas en el instrumental y la llegada del agente esterilizante. Puede realizarse de dos formas por proceso manual o con aparatos de ultrasonido<sup>15</sup>.

**Desinfección:** Tratamiento físico o químico que destruye la mayor parte de los microorganismos patógenos o formas vegetativas microbianas que se encuentran en los objetos o sobre estos pero no sus esporas, y en el cual no son eliminados o permanecen con frecuencia los microorganismos no patógenos o las formas resistentes de estos en o sobre los objetos una vez estos son desinfectados<sup>16</sup>.

**Desinfectantes:** Son agentes químicos o sustancias germicidas letales para los microorganismos, estos se clasifican<sup>17</sup>:

---

<sup>11</sup> Ibid.

<sup>12</sup> Ibid.

<sup>13</sup> FAJARDO, Manuel. Universidad virtual de salud. [En línea]. Disponible en: <http://uvsfajardo.sld.cu/tema-5-definiciones-basicas-relacionadas-con-la-esterilizacion>

<sup>14</sup> Ibid.

<sup>15</sup> Ibid.

<sup>16</sup> Ibid.

<sup>17</sup> Ibid.

- Según la especificidad del germen que destruyen.
- Según su poder para destruir la vida microbiana.

Estos se dividen en tres niveles:

- Desinfectantes de Alto nivel, (D.A.N.): Eliminan toda forma de vida vegetativa o esporulada (dependiendo del tiempo de exposición). Pueden usarse en la desinfección o esterilización (ej., glutaraldehído al 2 %).
- Desinfectantes de Nivel Medio. Eliminan algunas formas bacterianas. No consiguen matar a las esporas. Destruyen a la mayoría de los hongos y virus y al *Mycobacterium tuberculosis* (ej., hipoclorito de sodio al 0,5 %; alcohol al 70 %).
- Desinfectantes de Bajo nivel. Poca capacidad bactericida. No matan al *Mycobacterium tuberculosis*. Inactivan a algunos tipos de hongos y virus (ej., compuestos de amonio cuaternarios).

Según su mecanismo de acción:

- Agentes que dañan la membrana celular.
- Agentes desnaturalizantes de proteínas.
- Agentes modificadores de grupos funcionales de proteínas y ácidos nucleicos.

**Método:** Es un modo, manera o forma de realizar algo de forma sistemática, organizada y/o estructurada. Hace referencia a una técnica o conjunto de tareas para desarrollar una tarea<sup>18</sup>.

En algunos casos se entiende también como la forma habitual de realizar algo por una persona basada en la experiencia, costumbre y preferencias personales.

---

<sup>18</sup>SIGNIFICADOS. [En línea]. Disponible en: <http://www.significados.com/metodo/>

**Manual de Procedimientos, Guías y Protocolos:** Es un instrumento de trabajo que contiene el conjunto de normas y tareas que desarrolla cada funcionario en sus actividades cotidianas y será elaborado técnicamente tomando como base los respectivos procedimientos, sistemas, normas y que resumen el establecimiento de guías y orientaciones para desarrollar las rutinas o labores cotidianas, sin interferir en las capacidades intelectuales, ni en la autonomía propia e independencia mental o profesional de cada uno de los trabajadores u operarios de la entidad de salud ya que estos podrán tomar las decisiones más acertadas apoyados por las directrices de los superiores, y estableciendo con claridad la responsabilidad, las obligaciones que cada uno de los cargos conlleva, sus requisitos, perfiles, incluyendo informes de labores que deben ser elaborados por lo menos anualmente dentro de los cuales se indique cualitativa y cuantitativamente en resumen las labores realizadas en el período, los problemas e inconvenientes y sus respectivas soluciones tanto los informes como los manuales deberán ser evaluados permanentemente por los respectivos jefes para garantizar un adecuado desarrollo y calidad de la gestión<sup>19</sup>.

Es un documento integral que contiene en forma ordenada y sistemática las instrucciones e información sobre los procedimientos de cada una de las actividades que se realizan para ejecutar más adecuadamente el trabajo, señalando y estableciendo los canales de comunicación entre sus distintas dependencias en forma coherente, integrando las exigencias de la Ley 87 de 1.993, la cual estableció las normas y el ejercicio del Control Interno en Entidades de Salud en el Estado Colombiano.

**Entidades prestadoras de salud:** Los prestadores son las instituciones prestadoras de salud (IPS), los hospitales, las clínicas, los laboratorios, etc que prestan directamente el servicio a los usuarios y aportan todos los recursos

---

<sup>19</sup> UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA. . [En línea]. Disponible en: <http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/economicas/91337/html/cap04/cont01.html>

necesarios para la recuperación de la salud y la prevención de la enfermedad, los profesionales independientes de salud (médicos, enfermeras/os, etc) y los transportadores especializados de pacientes (ambulancias)<sup>20</sup>.

### 1.6.2. Evaluación de proyectos

**Diseño metodológico:** El Diseño metodológico, es una relación clara y concisa de cada una de las etapas de la intervención<sup>21</sup>. El diseño metodológico es la descripción de cómo se va a realizar la propuesta de intervención, hace referencia a los pasos a seguir para generar una información que mi proyecto requiere. A la luz de una temática, unos objetivos que se problematizan un diseño metodológico es la forma particular como cada interventor/a organiza su propuesta de intervención. Lo metodológico debe estar soportado por la postura epistemológica, conceptual y ontológica del interventor/a; es decir, cada diseño metodológico ha de responder con coherencia interna a la concepción de ser humano, a la concepción de educación y a los principios pedagógicos que orientan a cada interventor/a en su quehacer. Por lo tanto, la estrategia de intervención depende del tipo de estudio que se elija (el enfoque), ya que éste determina el diseño, el proceso propuesto a la comunidad, la información generada, la forma como se trabajará con la comunidad y el lugar del profesional interventor.

**El estudio de mercado:** Es un proceso sistemático de recolección y análisis de datos e información acerca de los clientes, competidores y el mercado<sup>22</sup>. Sus usos

---

<sup>20</sup>WIKIPEDIA. [En línea]. Disponible en: [https://es.wikipedia.org/wiki/Sistema\\_de\\_salud\\_en\\_Colombia](https://es.wikipedia.org/wiki/Sistema_de_salud_en_Colombia)

<sup>21</sup>ACADEMIA.EDU.[En línea]. Disponible en: [http://www.academia.edu/7046879/Dise%C3%B1o\\_metodol%C3%B3gico](http://www.academia.edu/7046879/Dise%C3%B1o_metodol%C3%B3gico)

<sup>22</sup> FUNDACION UNIVERSITARIA, Lui Amigó. [En línea]. Disponible en: <https://www.google.com.co/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=6&ved=0CDkQFjAF&url=http%3A%2F%2Fvirtual.funlam.edu.co%2Frepositorio%2Fsites%2Fdefault%2Ffiles%2Frepositorioarchivos%2F2012%2F01%2FDesarrolloConceptualModulo2Unidad2.1197.doc&ei=xuiJVZDvLcPzggS47oKYCg&usg=AFQjCNHHRFoO1O2Wg26TGt0TxDQjXN0KKQ&sig2=i8FUVVCireu4zSEcNoAokXw>

incluyen ayudar a crear un plan de negocios, lanzar un nuevo producto o servicio, mejorar productos o servicios existentes y expandirse a nuevos mercados.

El estudio de mercado puede ser utilizado para determinar que porción de la población comprara un producto o servicio, basado en variables como el género, la edad, ubicación y nivel de ingresos.

El estudio de mercado es generalmente primario o secundario. En el estudio secundario, la compañía utiliza información obtenida de otras fuentes que aparecen aplicables a un producto nuevo o existente. Las ventajas del estudio secundario incluyen el hecho de ser relativamente barato y fácilmente accesible. Las desventajas del estudio secundario es que a menudo no es específico al área de investigación y los datos utilizados pueden ser tendenciosos y complicados de validar. El estudio de mercado primario implica pruebas como grupo objetivo, encuestas, investigaciones en terreno, entrevistas u observaciones llevadas a cabo o adaptadas específicamente al producto.

**Análisis del entorno:** Para que una compañía obtenga una ventaja competitiva, debe permanecer vigilante, y estar permanentemente rastreando los cambios que se producen en su entorno<sup>23</sup>. También tiene que ser ágil para alterar sus estrategias y planes cuando surge alguna dificultad. Hay tres maneras de analizar el entorno del negocio:

Análisis ad-hoc. A corto plazo, exámenes esporádicos, normalmente iniciados por una crisis.

Análisis regular. Estudios realizados sobre un plan regular (por ejemplo, una vez al año).

---

<sup>23</sup> WIKIPEDIA. [En línea]. Disponible en: [https://es.wikipedia.org/wiki/An%C3%A1lisis\\_del\\_entorno](https://es.wikipedia.org/wiki/An%C3%A1lisis_del_entorno)

Análisis continuo (también llamado aprendizaje continuo). Recogida de datos estructurada de forma continua sobre un amplio espectro de factores del entorno.

La mayoría de los especialistas piensan que en el turbulento entorno en el que se mueven los negocios hoy en día el mejor método es el análisis continuo. Ello permite a la compañía actuar rápidamente, tomar ventaja de las oportunidades antes que los competidores y así responder a las amenazas del entorno antes de que se haya producido un daño significativo.

**Análisis de la demanda:** Se entiende por demanda la cantidad de bienes y servicios que el mercado requiere o solicita para buscar la satisfacción de una necesidad específica a un precio determinado<sup>24</sup>.

El análisis de la demanda tiene como objetivo principal medir las fuerzas que afectan los requerimientos del mercado, con respecto a un bien o servicio y como este puede participar para lograr la satisfacción de dicha demanda. La demanda funciona a través de distintos factores:

- La necesidad real del bien.
- Su precio.
- Nivel de ingreso de la población.

Para establecer un buen análisis de la demanda se tendrá que recurrir a la investigación de información proveniente de fuentes primarias y secundarias, como indicadores económicos y sociales. En la demanda existen factores cualitativos los cuales se deben de analizar, pero antes se debe de desarrollar una investigación de campo la cual nos permita obtenerlos para llevar a cabo dicho análisis. Cuando no se cuenta o en el caso no existe información histórica y

---

<sup>24</sup> FORMULACION Y EVALUACION DE PROYECTOS. . [En línea]. Disponible en: <http://proyectos-ittla.blogspot.com/2011/06/33-analisis-de-la-demanda.html>

estadística del producto que es el caso de muchos productos hoy en día, es entonces donde entra esta investigación y es el único método en el cual se podrá obtener los datos y la cuantificación de la demanda. Para efectos de análisis, existen varios tipos de demanda:

En relación con la oportunidad.

- Demanda satisfecha: lo producido es exactamente lo que el mercado requiere.
- Demanda insatisfecha: lo producido no alcanza a satisfacer al mercado.

En relación con su necesidad.

- Demanda de bienes social y nacionalmente necesarios: alimentación, vestido, vivienda
- Demanda de bienes no necesarios o de gusto que es llamado el consumo suntuario: perfumes, ropa fina.

En relación con su temporalidad.

- Demanda continua es la que permanece durante largos periodos: demanda de alimentos.
- Demanda cíclica o estacional es la que de alguna forma se relaciona con los periodos del año: circunstancias climatológicas o comerciales.

De acuerdo con su destino.

- Demanda de bienes finales: bienes adquiridos directamente por el consumidor para su uso o aprovechamiento.
- Demanda de bienes intermedios o industriales: son los que requiere un procesamiento para ser bienes de consumo final (maquila).

**Mercado potencial:** El mercado potencial está compuesto por todas aquellas personas e instituciones que tienen o pueden llegar a tener la necesidad que

satisface el producto en cuestión<sup>25</sup>. Es posible que parte de este mercado satisfaga su necesidad, comprando a la competencia, pero eso no quiere decir que en algún momento llegue a cambiar y comprar otra marca.

**Mercado objetivo:** Designa la totalidad de un espacio preferente donde confluyen la oferta y la demanda para el intercambio de bienes y servicios<sup>26</sup>. Comprende entre sus elementos más importantes el alcance geográfico, los canales de distribución, las categorías de productos comerciados, el repertorio de competidores directos e indirectos, los términos de intercambio, y a los representantes de la demanda entre los que se encuentran quienes influyen el comportamiento de la demanda, prospectos compradores y también el grupo meta.

**Análisis de la oferta:** La oferta es la cantidad de bienes o servicios que se ofrecen a distintos precios en un momento determinado<sup>27</sup>. Existen varios aspectos determinantes para establecer la oferta de un bien o un servicio como lo son:

El precio del bien: Se establece que a medida que el precio aumenta, la cantidad ofrecida es mayor. Si el precio disminuye la cantidad es menor. Por lo tanto el precio y la cantidad tienen una relación directa todo el tiempo. Los precios al que otros productores venden el artículo en el mercado, es decir, el producto debe ser competitivo tanto en la calidad como en el precio, esto es producir con el mínimo costo y que este sea por lo menos igual al de otras empresas que produzcan artículos semejantes en calidad y cualidades.

---

<sup>25</sup> EUMED.NET, Biblioteca virtual. [En línea]. Disponible en: <http://www.eumed.net/libros-gratis/2014/1364/mercado-potencial.html>

<sup>26</sup> WIKIPEDIA. [En línea]. Disponible en: [https://es.wikipedia.org/wiki/Mercado\\_objetivo](https://es.wikipedia.org/wiki/Mercado_objetivo)

<sup>27</sup> FORMULACION Y EVALUACION DE PROYECTOS. [En línea]. Disponible en: <http://proyectos-ittla.blogspot.com/2011/06/34-analisis-de-la-oferta.html>

La tecnología: A medida que la tecnología se perfecciona y evoluciona, la producción aumenta.

La oferta de los insumos: La abundancia y escasez de los insumos limita la cantidad que ofrece al consumidor.

Condiciones meteorológicas: Hay artículos que solo se producen en ciertas condiciones naturales de la temperatura, lluvia, grado de humedad, etc. La cantidad que se produzca depende de que las condiciones naturales sean óptimas.

Al igual que en el caso de la demanda, la estructura del mercado está determinada por el número de clientes.

**Competencia de mercado:** Competencia se refiere a la existencia de un gran número de empresas o personas, las cuales realizan la oferta y venta de un producto (son oferentes) en un mercado determinado, en el cual también existen unos personas o empresas, denominadas consumidores o demandantes, las cuales, según sus preferencias y necesidades, les compran o demandan esos productos a los oferentes<sup>28</sup>.

Sin embargo, en algunos casos, la competencia se presenta con distinta intensidad y en diferentes niveles, que hacen que aparezca un sistema de clasificación diferente. Esta clasificación depende también de la cantidad de control que sobre los precios puedan tener tanto el que ofrece como el que demanda, la variedad de los bienes que se encuentran en el mercado y la facilidad con la que nuevos oferentes entran al mercado.

---

<sup>28</sup>BANREPCULTURAL.[En línea]. Disponible en: [http://www.banrepcultural.org/blaavirtual/ayudadetareas/economia/competencias\\_del\\_mercado](http://www.banrepcultural.org/blaavirtual/ayudadetareas/economia/competencias_del_mercado)

Existen dos tipos de competencia: la competencia perfecta y la competencia imperfecta. La competencia perfecta se refiere a aquella en la cual el número de personas o empresas que ofrecen y demandan un determinado producto es tan grande que dicho número se puede considerar infinito, así mismo, no existen barreras a la entrada de nuevos oferentes del mismo producto y de esta forma ningún oferente o demandante tiene control sobre el mercado ni sobre el precio con el cual se negocia el producto, ya que la cantidad que cada uno aporta a la cantidad total del producto negociado es tan insignificante que se hace imposible tener control sobre el precio y la cantidad de producto negociada. En este caso, tanto los productores como los consumidores serían “tomadores de precios” porque aceptan y negocian con los precios que se presenten en el mercado para los diferentes bienes. Tendríamos, entonces, un mercado perfectamente competitivo, que se presenta más como un desarrollo teórico que como una situación real.

Por otro lado, existe la llamada competencia imperfecta, la cual se ajusta más a la realidad que la noción de competencia perfecta. La competencia imperfecta es la situación de fallo de mercado en la que, a diferencia de la situación de competencia perfecta, un solo agente o unos pocos de los que funcionan en el mercado manipulan la condición del producto y pueden afectar directamente la formación de los precios.

**El estudio técnico:** Comprende todo aquello que tiene relación con el funcionamiento y operatividad del proyecto en el que se verifica la posibilidad técnica de fabricar el producto o prestar el servicio, y se determina el tamaño, localización, los equipos, las instalaciones y la organización requerida para realizar la producción<sup>29</sup>. El estudio técnico debe responder a unos interrogantes: El cómo, el cuándo, el dónde, y con qué se va a elaborar el producto o a prestar el servicio.

---

<sup>29</sup>ADMINISTRACION DE EMPRESAS AGROPECUARIAS. [En línea]. Disponible en: <http://admluisfernando.blogspot.com/2008/04/ii-estudio-tecnico.html>

**Localización del proyecto:** La localización tiene por objeto analizar los diferentes lugares donde es posible ubicar el proyecto, con el fin de establecer el lugar que ofrece los máximos beneficios, los mejores costos, es decir en donde se obtenga la máxima ganancia, si es una empresa privada, o el mínimo costo unitario, si se trata de un proyecto social<sup>30</sup>. En el estudio de localización del proyecto, se debe tener en cuenta dos aspectos: La macrolocalización la cual consiste en evaluar el sitio que ofrece las mejor condiciones para la ubicación del proyecto, en el país o en el espacio rural y urbano de alguna región y la microlocalización que es la determinación del punto preciso donde se construirá la empresa dentro de la región, y en ésta se hará la distribución de las instalaciones en el terreno elegido.

Existen ciertos factores que determinan la ubicación, los cuales son llamados fuerzas locacionales, que influyen de alguna manera en las inversiones del proyecto, y de las se puede evaluar:

Para la macrolocalización, se debe analizar en las zonas a seleccionar, las que ofrezca las mejores condiciones con respecto a la ubicación de los consumidores o usuarios, localización de materias primas y demás insumos, vías de comunicación y medios de transporte, infraestructura de servicios públicos, políticas, planes o programas de desarrollo, normas y regulaciones específicas, tendencias de desarrollo de la región, condiciones climáticas, ambientales, de suelos, interés de fuerzas sociales y comunitarias.

Para la microlocalización se tiene en cuenta factores como la disponibilidad y costos de recursos (Mano de obra, materias primas, servicios y comunicaciones, etc.), ubicación de la competencia, limitaciones tecnológicas y consideraciones ecológicas, costos de transporte de insumos y de productos, por ejemplo los costos

---

<sup>30</sup>UNIVERSIDAD SANTO TOMAS.[En línea]. Disponible en: [http://soda.ustadistancia.edu.co/enlinea/Proyecto%20de%20Grado%20Fase%20I%20\(Segundo%20Momento\)/localizacin\\_del\\_proyecto.html](http://soda.ustadistancia.edu.co/enlinea/Proyecto%20de%20Grado%20Fase%20I%20(Segundo%20Momento)/localizacin_del_proyecto.html)

de transferencia a la cuenta de fletes (Comprende la suma de costos de transporte de insumos y productos).

Existen técnicas cuantitativas y cualitativas, en donde se tiene en cuenta los factores anteriormente expuestos, a los cuales se les asigna un valor numérico, de acuerdo a los mejores beneficios que ofrece al proyecto en la localización, esto se hace dentro de una escala común para todos los factores, por ejemplo de 0 a 10, y el sitio que se seleccionará para la realización del proyecto será aquel que obtenga la mayor puntuación dentro de las dos o tres, etc. regiones evaluadas.

**El estudio organizacional:** En este tipo de estudio se define dentro de un proyecto u organización el marco formal<sup>31</sup>: el sistema de comunicación y los niveles de responsabilidad y autoridad necesaria para la puesta en marcha y ejecución de un proyecto. Incluye organigramas, descripción de cargos y funciones y los gastos administrativos necesarios para el posterior estudio económico y financiero.

El estudio organizacional busca determinar la capacidad operativa de la organización dueña del proyecto con el fin de conocer y evaluar fortalezas y debilidades y definir la estructura de la organización para el manejo de las etapas de inversión, operación y mantenimiento. Es decir, para cada proyecto se deberá determinar la estructura organizacional acorde con los requerimientos que exija la ejecución del proyecto y la futura operación.

**El estudio de inversión:** En un sentido estricto, es el gasto dedicado a la adquisición de bienes que no son de consumo final, bienes de capital que sirven para producir otros bienes<sup>32</sup>. En un sentido algo más amplio la inversión es el flujo de dinero que se encamina a la creación o mantenimiento de bienes de capital y a

---

<sup>31</sup>ESTUDIO ORGANIZACIONAL Y LEGAL. [En línea]. Disponible en:<http://estudiosorganizacionalylegal.webnode.es/products/estudio-organizational/>

<sup>32</sup>EUMED.NET.[En línea]. Disponible en:<http://www.eumed.net/cursecon/dic/l.htm>

la realización de proyectos que se presumen lucrativos. Conceptualmente la inversión se diferencia tanto del consumo como del ahorro: con respecto a este último, porque es un gasto, un desembolso, y no una reserva o cantidad de dinero retenida; con respecto al consumo, porque no se dirige a bienes que producen utilidad o satisfacción directa, sino a bienes que se destinan a producir otros bienes. En la práctica, sin embargo, tales distinciones suelen desdibujarse un tanto, hay bienes que, como un automóvil, pueden ser a la vez de consumo y de inversión, según los fines alternativos a los que se destine. El ahorro, por otra parte, generalmente se coloca a interés, con el objeto de reservarlo para posteriores eventualidades, una de las cuales puede ser la inversión.

En el sentido corriente se habla de inversión cuando se colocan capitales con el objeto de obtener ganancias, aunque las mismas se produzcan gracias a la compra de acciones, títulos o bonos que emiten las empresas y que les sirven a éstas para incrementar su capital. Se habla entonces de inversión financiera, para distinguirla así de la inversión real que responde a la definición dada previamente. Esta última puede dividirse, para fines analíticos, por ejemplo, en inversión fija que corresponde a la compra y reposición de bienes de capital, inversión en bienes en proceso e inversión en stocks o bienes finales.

**Marco Legal:** Es un conjunto de normas jurídicas que se establecen en la ley y tienen un carácter general, mientras que el Marco Normativo son las normas o reglas específicas para realizar y atender un proceso, es decir son más específicas<sup>33</sup>.

**Unidad estratégica de negocio:** Es un conjunto de actividades dentro de las desarrolladas por una empresa para las cuales puede establecerse una estrategia

---

<sup>33</sup>ACEPROJECT.[En línea]. Disponible en: <https://aceproject.org/ace-es/topics/lf/onePage>

común y diferente a las del resto de actividades de la empresa<sup>34</sup>. Esta estrategia es autónoma del resto, pero no totalmente independiente pues todas las estrategias de las distintas unidades estratégicas de negocio se encuadran dentro de la estrategia global de la empresa.

**Estructura organizacional:** Es un concepto fundamentalmente jerárquico de subordinación dentro de las entidades que colaboran y contribuyen a servir a un objetivo común. Una organización puede estructurarse de diferentes maneras y estilos, dependiendo de sus objetivos, el entorno y los medios disponibles<sup>35</sup>. La estructura de una organización determinará los modos en los que opera en el mercado y los objetivos que podrá alcanzar. Es por tanto la estructura organizacional de la empresa u organización la que permite la asignación expresa de responsabilidades de las diferentes funciones y procesos a diferentes personas, departamentos o filiales.

## 1.7. MARCO LEGAL Y NORMATIVO

En Colombia se han definido normas, estándares, leyes y manuales para garantizar el correcto funcionamiento y operación de las centrales de esterilización.

### 1.7.1. Decretos, resoluciones, normas y estándares nacionales e internacionales:

- Ley 09 de 1979, código sanitario nacional: por la cual se dictan las medidas sanitarias, en los artículos 22 al 35 se establece la reglamentación para el

---

<sup>34</sup>WIKIPEDIA.[En línea]. Disponible en: [https://es.wikipedia.org/wiki/Unidad\\_estrat%C3%A9gica\\_de\\_negocio](https://es.wikipedia.org/wiki/Unidad_estrat%C3%A9gica_de_negocio)

<sup>35</sup> CUELLAR ZAPATA, Natalia.[En línea]. Disponible en: <http://es.calameo.com/books/0033602690096a7f7c744>

manejo de residuos sólidos; en los artículos 80 al 89 establece la reglamentación concerniente a la salud ocupacional; en los artículos 90 al 97 reglamenta de las edificaciones destinadas a los lugares de trabajo, en los artículos 101 al 104 define la reglamentación de los agentes químicos y biológicos, en los artículos 105 al 109 se define la reglamentación sobre los agentes físicos, en el artículo 111 se define la organización de la salud ocupacional en los lugares de trabajo, en los artículos 113 al 116 se reglamenta sobre las calderas y recipientes sometidos a presión, en los artículos 120 al 121 se reglamenta sobre el manejo, transporte y almacenamiento de materiales, en los artículos del 122 al 124 se reglamenta sobre los elementos de protección personal, en los artículos 241 al 242 se reglamenta sobre los establecimientos hospitalarios y similares.

- Ley 1295 de 1994: Por el cual se determina la organización y administración del Sistema General de Riesgos Profesionales.
- Decreto 2240 de 1996: Por el cual se dictan normas en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir las instituciones prestadoras de servicios de salud.
- Resolución 4545 de 1996: Por el cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Título IV de la Ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares.
- Decreto 2676 del 2000: Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.
- Resolución 001164 del 2002 (6 de septiembre): por el cual se adopta el manual de procedimientos para la gestión integral de residuos hospitalarios y similares.
- Ley 400 del 2004 (15 de diciembre): por el cual se impulsa el aprovechamiento eficiente de los residuos sólidos producidos por las entidades distritales.
- Decreto 1011 del 2006: por el cual se establece el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud.

- Resolución 1043 del 2006 (3 de abril): Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 2003 del 2014 (28 de mayo): Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud en Colombia.
- ISO 13485:2003 sistema de Calidad para dispositivos médicos que ha sido compilado expresamente a efectos de regulación.
- UNE EN 868. Especificaciones de los productos de los materiales de empaquetado y realizar el empaquetado
- UNE EN 867 y 866 Monitorización de química y biológica de los procesos que se realicen
- La UNE EN ISO 9001:2000 en 7.5.3 Etiquetado y documentación para registros: Especifica que se debe identificar los dispositivos para tener un sistema de trazabilidad mediante el control de registros y la UNE EN ISO 13485:2003 dice que se debe establecer un sistema de trazabilidad de los productos a lo largo de todo el sistema de producción.
- Documentación de la validación y valoración del rendimiento de los procesos de esterilización. (esterilización por vapor, esterilización a baja temperatura). La Norma UNE EN ISO 9001:2000 establece que se debe hacer una validación de los procesos de producción. Se deben aportar informes de inspección técnica sobre las validaciones llevadas a cabo en los esterilizadores tanto a baja como alta temperatura siguiendo las Normas técnicas de aplicación tales como la UNE EN554, UNE EN 550.
- UNE-EN ISO 9001:2000 Sistemas de gestión de la calidad.
- UNE-EN 550:1995 Esterilización de productos sanitarios. Validación y control de rutina de la esterilización por óxido de etileno.

- UNE-EN 554:1995 Esterilización de productos sanitarios. Validación y control de rutina de la esterilización por vapor de agua.
- UNE-EN 866-1:1997 Sistemas biológicos para el ensayo de esterilizadores y procesos de esterilización. Parte 1: Requisitos generales.
- UNE-EN 866-2:1997 Sistemas biológicos para el ensayo de esterilizadores y procesos de esterilización. Parte 2: Sistemas particulares para utilización en esterilizadores de óxido de etileno.
- UNE-EN 866-3:1997 Sistemas biológicos para el ensayo de esterilizadores y procesos de esterilización. Parte 3: Sistemas particulares para utilización en esterilizadores de calor húmedo.
- UNE-EN 867-1:1997 Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 1: Requisitos generales. UNE-EN 867-2:1997 Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 2: Indicadores del proceso (Clase A).
- UNE-EN 867-3:1997 Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 3: Especificación para los indicadores de Clase B para uso en el ensayo de Bowie y Dick.
- UNE-EN 867-4:2001 Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 4: Especificación para los indicadores como una alternativa al ensayo de Bowie y Dick para la detección de la penetración del vapor.
- UNE-EN 868-1:1997 Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 1: Requisitos generales y métodos de ensayo.
- UNE-EN 868-9:2000 Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 9: Materiales poliolefínicos no tejidos y sin recubrimiento para la utilización en la fabricación de bolsas, rollos y tapas termo sellables. Requisitos y métodos de ensayo.
- A través del decreto 2309 de 2002 se define el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud el cual determina que el ministerio de salud desarrollara las normas de

calidad y expedirá la reglamentación necesaria para la aplicación de lo establecido.

- En el decreto 205 del 2003 se determinan los objetivos, la estructura orgánica y las funciones del ministerio de la protección social, y a través del artículo 2, numeral 15 y 16 se definen, reglamentan y dictan los requisitos que deben cumplir las entidades promotoras de salud, las administradoras del régimen subsidiado y los prestadores de servicios de salud para obtener la correspondiente habilitación de los servicios.
- En la resolución 2183 del 2004 y en base de las consideraciones de los decretos anteriores el ministerio de la protección social en su artículo 1, 2 y 3 resuelve establecer el manual de buenas prácticas de esterilización para los prestadores de servicios de salud como herramienta fundamental del sistema obligatorio de la garantía de la calidad de la atención en salud<sup>36</sup>.
- Como guía de apoyo para el desarrollo del estudio técnico y organizacional, y en cumplimiento de la legislación colombiana se emplea la resolución 2003 del 28 de mayo del 2014 la cual define la normatividad y estándares a cumplir en el desarrollo de los procesos al interior de las centrales de esterilización en Colombia para su correspondiente habilitación dentro del REPS, para el cumplimiento dentro del sistema obligatorio de calidad de los servicios de salud. Como herramienta de consulta de base de datos se utiliza el portal web del registro especial de prestadores de servicios de salud (REPS) mediante el link <http://201.234.78.38/habilitacion/>.
- Se utiliza como modelo y guía de funcionamiento el manual de esterilización utilizado por Metrosalud.

---

<sup>36</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. Resolución 2183 (9 de julio del 2004). Por la cual se adopta el manual de buenas prácticas de esterilización para prestadores de servicios de salud en Colombia. Bogotá D.C

**1.7.2. Criterios y estándares bajo los cuales deben operar las centrales de esterilización.** La resolución 2003 del 28 de mayo del 2014 define los siguientes parámetros bajo los cuales deben operar las unidades de este tipo<sup>37</sup>:

**Talento humano.** En centrales de esterilización se debe contar con:

- Enfermera o instrumentadora.
- En baja complejidad cuenta con: Auxiliar de enfermería.

**Infraestructura.** Las centrales de esterilización deben contar con los siguientes ambientes y áreas señalizadas unidireccionales y de circulación restringida:

- Ambiente contaminado: donde se reciben y lavan los equipos. Cuenta con pocetas, mesones y suministro de agua, aire comprimido y desagües.
- Ambiente limpio con las siguientes áreas: Área de empaque donde se arman y empacan los equipos, área de esterilizadores acondicionada para el método de esterilización que se emplee, área de almacenamiento de insumos.
- Ambiente de almacenamiento de equipos donde se almacena el material estéril.
- Ambiente de vestier para el personal asistencial que funciona como filtro, con lavamanos.
- Si se utiliza esterilización con óxido de etileno: ambiente independiente y con una instalación que siga las recomendaciones del fabricante del esterilizador.
- Baño para el personal asistencial con lavamanos.
- Cuenta con toma eléctrica en todas las áreas.
- Todo el servicio debe estar limpio, bien iluminado, con ventanas cerradas y no uso de ventiladores.

---

<sup>37</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE LA SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Resolución 2003 (28 de mayo del 2014). Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud. Bogotá D.C.: El ministerio, 2014. p. 170-173

- Los pisos, paredes y techos, deberán estar recubiertos en materiales sólidos, lisos, lavables, impermeables y resistentes a los procesos de uso, lavado y desinfección.
- Todos los muebles serán lavables y no serán de material poroso. La madera no está indicada en éstas áreas.
- Cuando el proceso de esterilización sea desarrollado por un prestador, fuera de una central de esterilización, cuenta con área independiente del área de procedimientos para realizar el proceso de esterilización, con mesón de trabajo que incluye poceta para el lavado de instrumental, diferente al lavado de manos.

**Dotación.** Para centrales de esterilización y para prestadores quienes realicen el proceso de esterilización fuera de una central de esterilización, cuentan con:

- Los esterilizadores que garanticen el proceso a los elementos que se utilizan en los servicios de la Institución o el profesional independiente o según la oferta de servicios cuando se trate de centrales independientes.
- Los esterilizadores cuentan con programa de mantenimiento preventivo, validación a la instalación y recalificación anual.
- Si se utiliza esterilización con óxido de etileno, éste cuenta con aireador.
- Cubetas plásticas profundas, de acuerdo a la cantidad de instrumental a lavar y cepillos para lavado.
- Selladoras, si el empaque lo requiere.
- Estanterías para almacenaje de superficies lavables y con estantes arriba del piso al menos 25 cm. y a 6 cm. de la pared.
- Para centrales de esterilización, cuenta con:
- Mesa de transporte de equipos dentro de la central de esterilización.

- Carros de transporte de equipos estériles y contaminados, debidamente marcados para el traslado seguro de los equipos fuera de la central de esterilización.
- Disponibilidad de Incubadora para manejo de controles biológicos, según método utilizado.

**Medicamentos, dispositivos médicos e insumos.** Para centrales de esterilización y para prestadores quienes que realicen el proceso de esterilización fuera de centrales de esterilización, cuentan con:

- Detergentes diseñados específicamente para ser utilizados en el lavado de instrumental quirúrgico y equipos médicos.
- Empaque grado médico permeable al agente esterilizante a utilizar.
- Agentes esterilizantes almacenados de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- Indicadores químicos y biológicos.

**Procesos prioritarios.** Para centrales de esterilización y para prestadores quienes realicen el proceso de esterilización fuera de una central de esterilización, cuentan con:

- Protocolos que contienen cada una de las etapas del proceso de esterilización.
- Sistema de verificación de integridad del dispositivo estéril, identificando cualquier deterioro que comprometa la permanencia de la esterilidad.
- Cuando se realicen procesos de esterilización con óxido de etileno, cuenta con manual de procedimientos seguros por parte de los operarios y de los dispositivos médicos.
- Socialización, asesoría y verificación de cumplimiento de normas de almacenamiento del producto esterilizado, que garantice el mantenimiento de

las condiciones de esterilización del producto esterilizado dentro y fuera de la central en servicios como urgencias, salas de parto, salas de cirugía, hospitalización, etc.

- En tanto se defina la relación y condiciones de reúso de dispositivos médicos diseñados para un solo uso, los prestadores de servicios de salud podrán reusar, siempre y cuando definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que el reprocesamiento del dispositivo no implica reducción de la eficacia y desempeño para el cual se utiliza el dispositivo médico, ni riesgo de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones.
- Documento del procedimiento Institucional para el reúso limitado de cada uno de los dispositivos médicos que incluya la limpieza, desinfección, empaque, re esterilización con el método indicado y número límite de reúsos, cumpliendo con los requisitos de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, nuevo etiquetado, así como los correspondientes registros de estas actividades y su correspondiente validación.
- Para aquellos dispositivos médicos que el fabricante recomienda un número limitado de reúsos, cuenta con la documentación necesaria que soporte el proceso, de acuerdo a lo que el fabricante recomienda.
- Participación en el comité de infecciones.
- Para prestadores que contraten el proceso de esterilización con una central de esterilización externa cuentan con un protocolo que incluya las condiciones de transporte que garanticen mantener las condiciones de esterilización del producto.

**Historia clínica y registros.** Para centrales de esterilización y para prestadores quienes realicen el proceso fuera de una central de esterilización, cuentan con:

- Registro de reúsos por cada uno de los dispositivos médicos esterilizados.

- Registros correspondientes a los procesos prioritarios asistenciales definidos en ése estándar.
- Registro de las cargas.
- Registro de los reportes de todos los controles.
- Registro de las validaciones y mantenimientos de los equipos.
- Listas del contenido de los paquetes que se esterilizan en la institución.
- Etiquetado de cada paquete que permita la trazabilidad de la esterilización.

**1.7.3. Constitución comercial y marco legal de funcionamiento.** El siguiente es el procedimiento requerido para la constitución comercial de la nueva unidad de negocio y el marco legal de funcionamiento:

**Paso 1.** La cámara de comercio a través de su aplicativo web permite la verificación de los nombres de los establecimientos de comercio previamente registrados para así evitar que se presente la duplicidad en los nombres ([http://aplicax.ccb.org.co/ccbconsultas/consultas/RUE/consulta\\_empresa.aspx](http://aplicax.ccb.org.co/ccbconsultas/consultas/RUE/consulta_empresa.aspx)), el nombre de la central de esterilización será: **Central EsterilCúcuta S.A.S.**<sup>38</sup>

**Paso 2.** Preparar, redactar y suscribir los estatutos de la compañía. Éstos son el contrato que regulará la relación entre los socios; y entre ellos y la sociedad.

**Paso 3.** PRE-RUT. En la Cámara de Comercio, se debe tramitar el PRE-RUT antes de proceder al registro. Es necesario presentar estatutos, formularios diligenciados, la cédula del representante legal y la de su suplente.

**Paso 4.** Inscripción en el Registro. En la Cámara de Comercio llevarán a cabo un estudio de legalidad de los estatutos.

---

<sup>38</sup> CAMARA DE COMERCIO. [En línea]. [citado 10 de 2015] Disponible en: [http://aplicax.ccb.org.co/ccbconsultas/consultas/RUE/consulta\\_empresa.aspx](http://aplicax.ccb.org.co/ccbconsultas/consultas/RUE/consulta_empresa.aspx)

**Paso 5.** Es obligatorio que con la empresa registrada y el PRE-RUT, se proceda a abrir una cuenta bancaria. Sin la certificación de apertura de la cuenta, la DIAN no procederá a registrar el RUT como definitivo.

**Paso 6.** Con el certificado bancario se debe tramitar en la DIAN el RUT definitivo.

**Paso 7.** Llevar el RUT definitivo aportado por la DIAN a la Cámara de Comercio para que en el certificado de existencia y representación legal de la compañía, ya no figure como provisional.

**Paso 8.** Elaboración de los documentos de constitución, creación de la escritura pública en la notaria con la firma del notario y los respectivos socios.

**Paso 9.** Obtener la matrícula mercantil de la empresa, obtener el certificado de existencia o representación legal de la empresa, o el certificado de matrícula mercantil. .

**Paso 10.** Realizar la matrícula de Industria y Comercio ante la secretaria de hacienda municipal

**Paso 11.** En la DIAN, se debe solicitar una resolución de facturación, en principio manual. Sin facturas es posible contratar, pero no se pueden cobrar los servicios.

**Paso 12.** Impresión de las facturas con los números autorizados.

**Paso 13.** Toda compañía debe solicitar la inscripción de libros en la cámara de comercio, éstos serán el libro de actas y el libro de accionistas. La falta de registro de los libros acarrea la pérdida de los beneficios tributarios.

**Paso 14.** Es importante tener en cuenta la realización otros procedimientos adicionales como la inscripción de los trabajadores al sistema de administración de riesgos profesionales, tramitar ante las entidades prestadoras de servicios de salud EPS la afiliación sistema de seguridad social, tramitar la afiliación al sistema de seguridad de pensiones y cesantías e inscribirse a una caja de compensación familiar.

Certificado de condiciones sanitarias y ambientales: son otorgados por CORPONOR, la secretaria municipal y el instituto departamental de salud una vez se ha realizado la visita técnica.

Certificado de prevención y seguridad industrial: otorgado por Bomberos Cúcuta-Sec. de seguridad ciudadana CLOPAD.

## 2. DISEÑO METODOLÓGICO

El diseño metodológico indicado para la creación de la central de esterilización es de tipo descriptivo-administrativo ya que con ella se busca definir el mercado objetivo y sus características más importantes a partir de información secundaria, y cuando se requiera a partir de consultas efectuadas a algunos representantes de las empresas prestadoras del servicio de salud en Cúcuta.

La información de carácter secundario, se obtiene a partir de consultas por medios electrónicos (WEB) y la revisión y análisis de documentos como libros, revistas, proyectos, directorios, bases de datos, entre otros.

La información primaria se obtiene de entrevistas, páginas web y registros de otras empresas prestadoras del servicio de esterilización hospitalaria.

Se toman datos disponibles en el portal del registro especial de prestadores de servicios de salud de Colombia e información publicada en otros estudios de este tipo realizados en otras ciudades de Colombia.

Para el desarrollo de este estudio se cumplirán cuatro fases esenciales las cuales son:

Fase 1: Análisis del mercado.

Fase 2: Estudio técnico.

Fase 3: Estudio organizacional.

Fase 4: Estudio de inversión.

### 3. FASE 1. ANALISIS DE MERCADO

#### 3.1. ANÁLISIS DEL ENTORNO

**3.1.1. Aspectos generales.** Cúcuta es un municipio de categoría uno ya que según la clasificación del artículo 2, ley 617 del 2000 la población estaba comprendida entre 100.001 a 500.000 habitantes, es la capital del departamento de Norte de Santander ubicada en la rivera del rio pamplonita y los límites con Venezuela. En 1991 fue creada el área metropolitana de Cúcuta, compuesta por Cúcuta (como núcleo principal), villa del rosario, los patios, el Zulia, san Cayetano y Puerto Santander.<sup>39</sup>

**3.1.2. Análisis geográfico y poblacional del sector.** Su extensión territorial es de 1.176 km<sup>2</sup>, su altitud de 320 msnm y su temperatura promedio de 27.6 °C. Limita al occidente con El Zulia y San Cayetano, al sur con Villa del Rosario y Los Patios, y al oriente con Venezuela y Puerto Santander. Está conectada por carreteras nacionales con Bogotá, Bucaramanga, Ocaña, Valledupar, Tunja y Cartagena<sup>40</sup>

Cúcuta, capital del departamento de Norte de Santander, situada al noreste del país, en la frontera con Venezuela y a orillas del río Pamplonita. Está constituida por 10 comunas y es el centro administrativo, económico y político del departamento. Según los datos del censo nacional 2005, extrapolados a 2010, Cúcuta tiene una población de 618.310 habitantes, y según el observatorio económico de la cámara de comercio de la ciudad en su informe de tejido empresarial para el 2014 junto con su área metropolitana cuenta con 853.492

---

<sup>39</sup> WIKIPEDIA. [En línea]. Disponible en: <http://wiki.ju.edu.co/es/articles/c/%C3%BA/c/C%C3%BAcuta.html>

<sup>40</sup> CAMARA DE COMERCIO DE CUCUTA. [En línea]. Disponible en: [www.datacucuta.com](http://www.datacucuta.com)

habitantes, esta cifra posiciona a la ciudad como la más poblada del departamento y la sexta (6°) del país.

**3.1.3. Economía Cucuteña.** El PIB del departamento para el año 2012 fue de \$7590 miles de millones de pesos a precios constantes base año 2005 o \$10659 miles de millones de pesos a precios corrientes, base año 2012 (DANE 2012).<sup>41</sup>

El crecimiento departamental del PIB para el periodo 2011-2012 fue del 2,0% (DANE 2012).

Coeficiente de GINI: 0,485 (DANE 2012).

Variación anual del IPC: 3% para el municipio de Cúcuta 2011-2012 (DANE 2013).

De acuerdo al informe de gestión año 2014 publicado por la cámara de comercio de Cúcuta, la ciudad es la segunda con mayor índice de desempleo del país con los siguientes indicadores:

Enero del 2014: 16,7%.

Marzo del 2014: 19,5%.

Octubre del 2014: 13,4%.

## **3.2. ANÁLISIS DE LA DEMANDA**

**3.2.1. Características del consumidor.** Antes de definir el mercado objetivo se debe hacer aclaración sobre algunas definiciones y características importantes, los

---

<sup>41</sup> CÁMARA DE COMERCIO DE CÚCUTA. Caracterización del tejido empresarial de Cúcuta año 2014. Difusión compañía de medios diagramación y corrección de estilo, mayo del 2014.

prestadores de servicios de salud se clasifican en 4 tipos<sup>42</sup>: las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, los profesionales independientes, las entidades con objeto social diferente y los servicios de Transporte Especial de Pacientes.

**Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS):** Son aquellas entidades cuyo objeto social es la prestación de servicios de salud y que se encuentran habilitadas de conformidad con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud.

**Profesional Independiente:** Es toda persona natural egresada de un programa de educación superior de ciencias de la salud de conformidad con la Ley 30 de 1992 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, con facultades para actuar de manera autónoma en la prestación del servicio de salud.

**Transporte Especial de Pacientes:** Son servicios de salud cuyo objeto es el traslado de los pacientes a los servicios de salud correspondientes de conformidad con el requerimiento de atención en virtud de la patología o trauma padecido.

**Entidades con Objeto Social Diferente:** Con esta denominación se habilitan los servicios de salud que son prestados por entidades cuyo objeto social no es la prestación de servicios de salud y que por requerimientos propios de la actividad que realizan, brindan servicios de baja complejidad y/o consulta especializada, que no incluyen servicios de hospitalización, ni quirúrgicos.

---

<sup>42</sup>COLOMBIA. MINISTERIO DE LA SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Resolución 1441 (6 de mayo del 2013). Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C.: El ministerio, 2014. p.13.

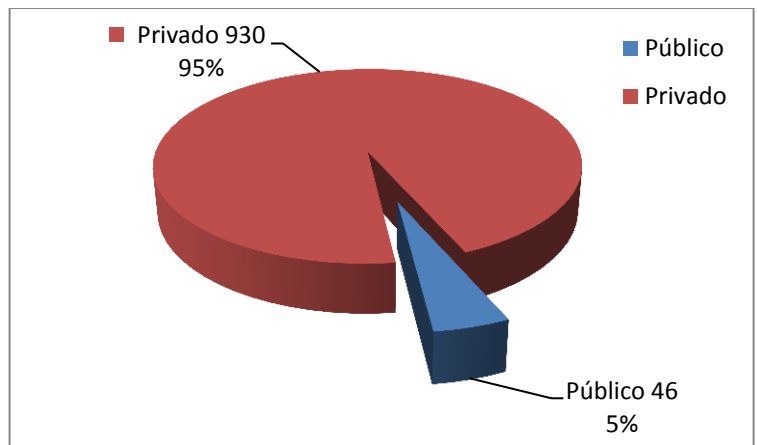
**3.2.2. Mercado potencial.** De acuerdo a la investigación realizada a través del REPS (registro especial de prestadores de servicios de salud), el mercado potencial para la prestación del servicio de esterilización son los prestadores de salud de la ciudad de Cúcuta y su área metropolitana. En la ciudad de Cúcuta actualmente registrados hay 815 prestadores de servicios de salud distribuidos en 976 sedes segmentados por naturaleza jurídica entre públicos y privados, como se presenta en la tabla 1<sup>43</sup>.

**Tabla 1. Cantidad de prestadores de servicios de salud de naturaleza jurídica**

PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD EN CUCUTA SEGÚN NATUREALEZA JURÍDICA	
Público	46
Privado	930
Total sedes	<b>976</b>

Fuente. Información obtenida del registro especial de prestadores de servicios.

**Grafica 1. Clasificación porcentual de prestadores de salud naturaleza jurídica**



<sup>43</sup>Registro especial de prestadores de servicios de salud [En línea]. Disponible en: <http://201.234.78.38/habilitacion/>

Como se presenta en la gráfica 1, en la ciudad de Cúcuta el 95% de los prestadores de servicios de salud pertenecen al sector privado y el 5% al sector público.

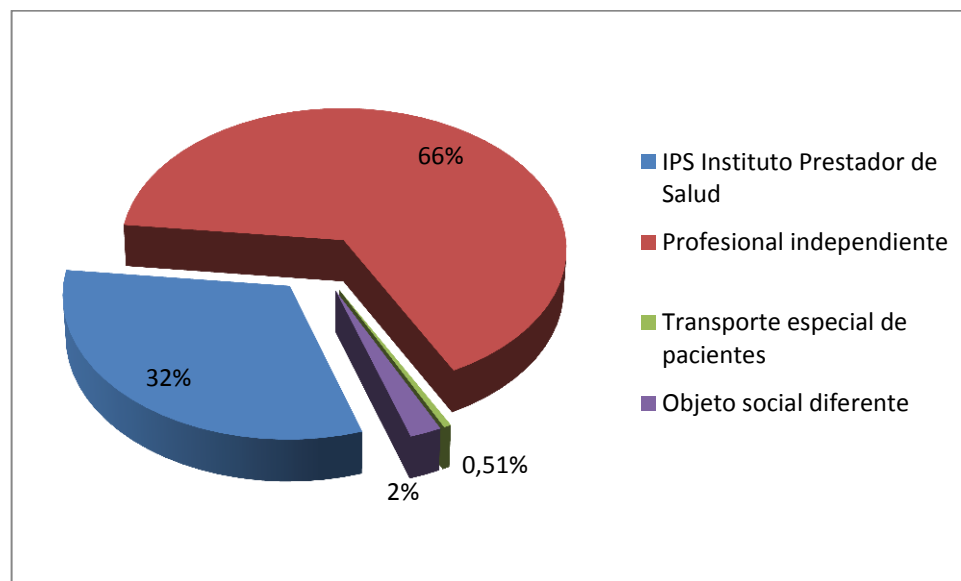
**3.2.3. Mercado objetivo.** En la investigación de mercado realizada en Cúcuta y de acuerdo a la clasificación de los prestadores según el tipo, se obtienen las cifras que se representan en la tabla 2:

**Tabla 2. Número de prestadores de servicios de salud según el tipo.**

PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD EN CUCUTA POR SEDES	
IPS Instituto Prestador de Salud	310
Profesional independiente	640
Transporte especial de pacientes	5
Objeto social diferente	21
<b>Total</b>	<b>976</b>

Fuente Información obtenida del registro especial de prestadores de servicios de salud

**Gráfica 2. Distribución porcentual de prestadores de salud según el tipo**



Como se muestra en la gráfica 2, la investigación demuestra que porcentualmente el 66% de los prestadores de servicios de salud en Cúcuta corresponde a los profesionales independientes, el 32% corresponde a las IPS de la ciudad, un 2% a los prestadores con objeto social diferente y el 0.51% a las empresas de transporte especial de pacientes.

Con la entrada en vigencia de la resolución 2003 del 28 de mayo del 2014 en la cual se definen las características que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para el registro y posterior habilitación de sus servicios, sólo algunos de los prestadores de salud realizaron la inscripción del proceso de esterilización ante el REPS, los datos se expresan en la tabla 3:

**Tabla 3. Prestadores de salud que inscribieron el servicio de esterilización**

<b>Cantidad de Prest. Servicios salud que inscribieron el proceso esterilización</b>		
<b>Tipo de prestador</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>
IPS Instituto Prestador de Salud	288	22
Profesional independiente	640	0
Transporte especial de pacientes	-	-
Objeto social diferente	-	-

Fuente Información obtenida del registro especial de prestadores de servicios de salud

Las 26 empresas que operan como transporte especial de pacientes y las de objeto social diferente no hacen parte del mercado objetivo ya que ellos no prestan servicios que requieran dentro de sus procesos internos el empleo de centrales de esterilización.

El mercado objetivo que funcionaría como posibles clientes de la central de esterilización creada por nosotros como emprendedores es el constituido por:

- Los 310 prestadores tipo IPS que corresponden al 32% del total municipal, del cual tan sólo 22 han registrado ante el REPS el proceso de esterilización al

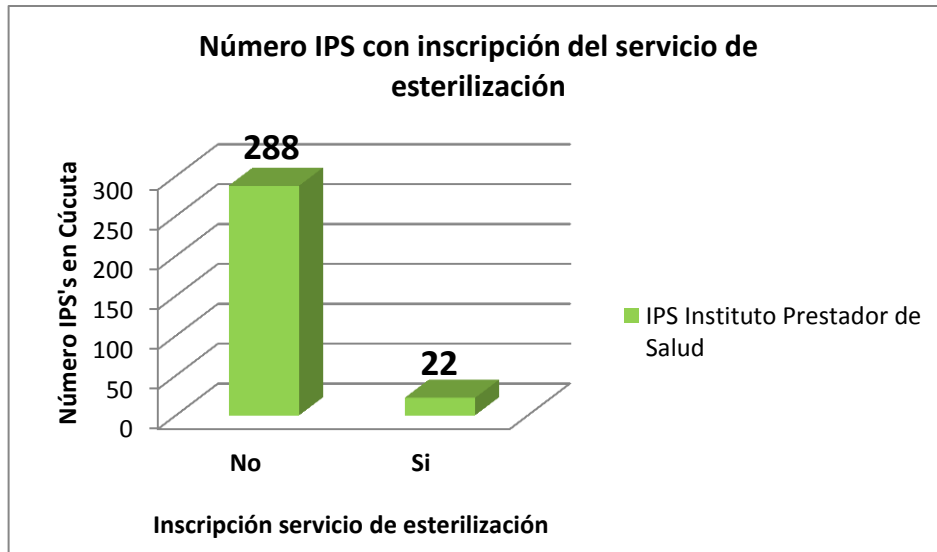
mes de mayo del 2015, y los 288 restantes que aún no lo han hecho desde la entrada en vigencia de la norma en agosto del 2014.

- Los profesionales independientes que para la prestación de sus servicios requieran del uso de centrales de esterilización, y que corresponden al 66% del total de prestadores de servicios de salud de Cúcuta, y que a la fecha aún no registran ante el REPS el servicio de esterilización.

**3.2.4. Cuantificación de la demanda.** El mercado objetivo está dividido en dos tipos de clientes: Por un lado están las IPS y de otro lado están los profesionales independientes de la salud. Para esta investigación se ha efectuado a cada grupo un análisis de los servicios ofrecidos y a partir de ahí cuales de estos servicios requieren para su operación el proceso de esterilización; Con estos datos se identifica cuales tanto IPS como profesionales independientes han registrado o no ante el REPS el proceso de esterilización y de esta manera cuantificar la demanda.

**3.2.4.1. Cuantificación de la demanda por número de IPS en Cúcuta.** Se realiza un análisis del total de IPS habilitadas en Cúcuta y a partir de una segmentación por el tipo de servicio ofrecido se discrimina en número quienes han o no inscrito ante el REPS la esterilización, ver figura 3.

**Grafica 3. Número de IPS que inscribieron la esterilización en el REPS.**



**Fuente.** Información obtenida del registro especial de prestadores de servicios de salud

Como se presenta en la figura 3, de las 310 IPS de la ciudad hay 288 IPS (el 93%) que por motivos de incumplimiento de las condiciones de habilitación del servicio no lo han registrado ante el REPS y son las que se consideran como posibles clientes potenciales.

Sólo el 7% (22 IPS) han registrado ante el REPS el servicio de esterilización y están a la espera de la habilitación oficial del servicio previa auditoria del ministerio de salud, de este último grupo y en consultas con algunos expertos del sector se observa que algunos se prestan entre si las centrales de esterilización, porque en determinados momentos no dan abasto suficiente a la cantidad de material hospitalario o por fallas técnicas propias de las unidades de este tipo.

Para este estudio en la categoría de IPS se realiza una segmentación partiendo del caso de cuales realmente estarían obligados a inscribir el servicio de esterilización ante el REPS, y para ello se identifican entre todos sus servicios a

tres que por básico cumplimiento requieren de la esterilización de los elementos hospitalarios que utilicen para tal fin, tales servicios son:

**Quirúrgicos**, se relaciona en este caso con todo tipo de cirugías y trasplantes.

**Consulta externa**, se relaciona con cirugías estéticas, plásticas y generales, odontología general, ortodoncia, servicios especializados como neumología, dermatología, hematología, laboratorio y toma de muestras, oftalmología, neurología, entre otros.

**Urgencias**, todo lo que compromete la salud e integridad física y mental del paciente.

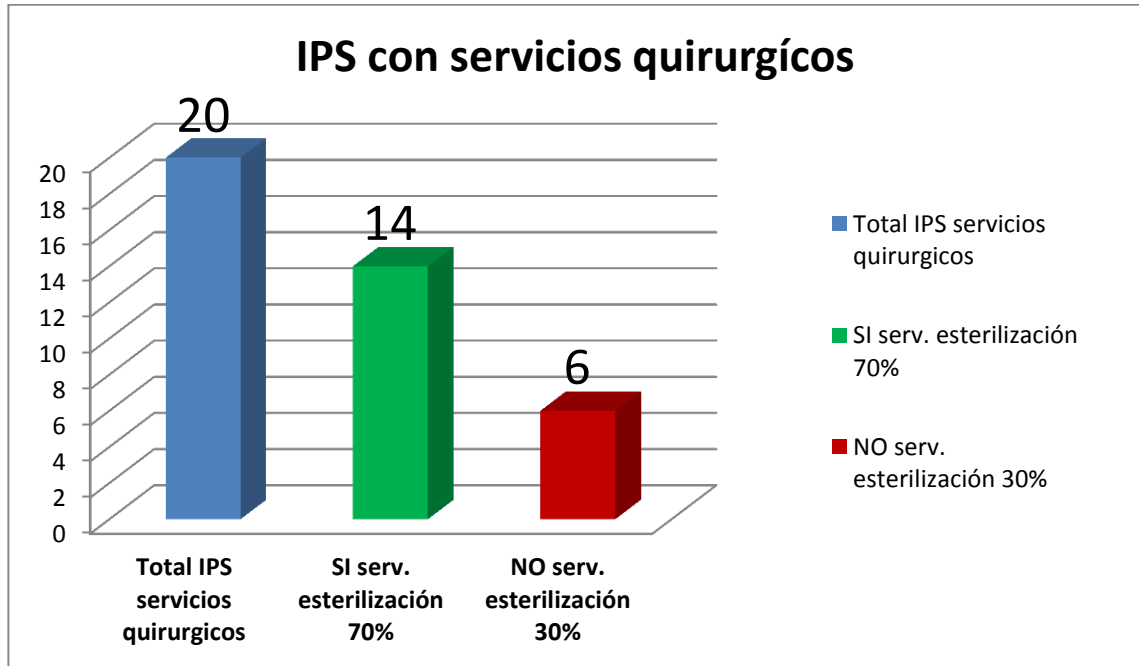
Ver la tabla 4 donde se muestra dentro de la categoría de quirúrgicos la cantidad de IPS que realizaron la inscripción del servicio de esterilización ante el REPS, (En Anexo A se detallan los prestadores de salud con servicios quirúrgicos):

**Tabla 4. Total IPS con servicios quirúrgicos e inscribieron la esterilización.**

Total IPS servicios quirúrgicos	SI serv. esterilización 70%	NO serv. esterilización 30%
20	14	6

Fuente Información obtenida del registro especial de prestadores de servicios de salud

**Grafica 4. Porcentaje de IPS en Cúcuta que practican métodos quirúrgicos y cuentan con centrales de esterilización.**



Como se presenta en la gráfica 4, de las IPS de la ciudad que prestan servicios de cirugía y quirúrgicos el 30% de ellas no han registrado ante el REPS el servicio de esterilización, el 70 por ciento restantes si lo hicieron.

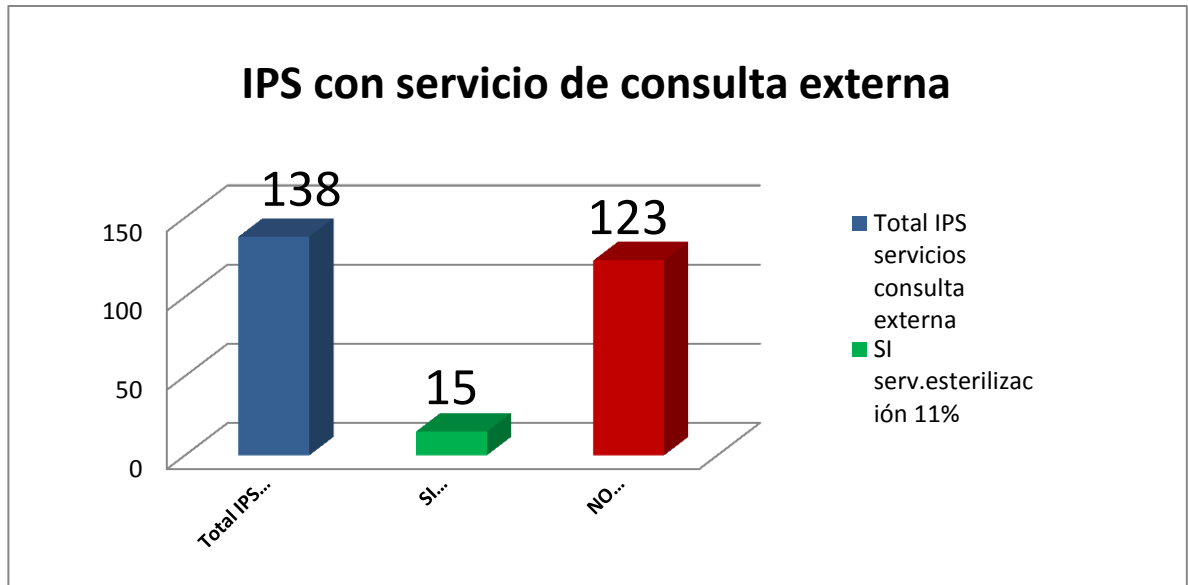
Dentro de la categoría de consulta externa en la investigación realizada se obtiene la siguiente información, ver tabla 5:

**Tabla 5. IPS con servicios de consulta externa e inscribieron la esterilización**

Total IPS servicios consulta externa	SI serv. esterilización 11%	NO serv. Esterilización 89%
138	15	123

Fuente Información obtenida del registro especial de prestadores de servicios de salud

**Grafica 5. Porcentaje de IPS consulta externa con central de esterilización**



Como se presenta en la gráfica 5, del total de 138 IPS que prestan servicios de consulta externa el 89% (123) no han inscrito ante el REPS el servicio de esterilización, el 11% (15) restante si lo hicieron (ver Anexo B listado de IPS con servicio de consulta externa).

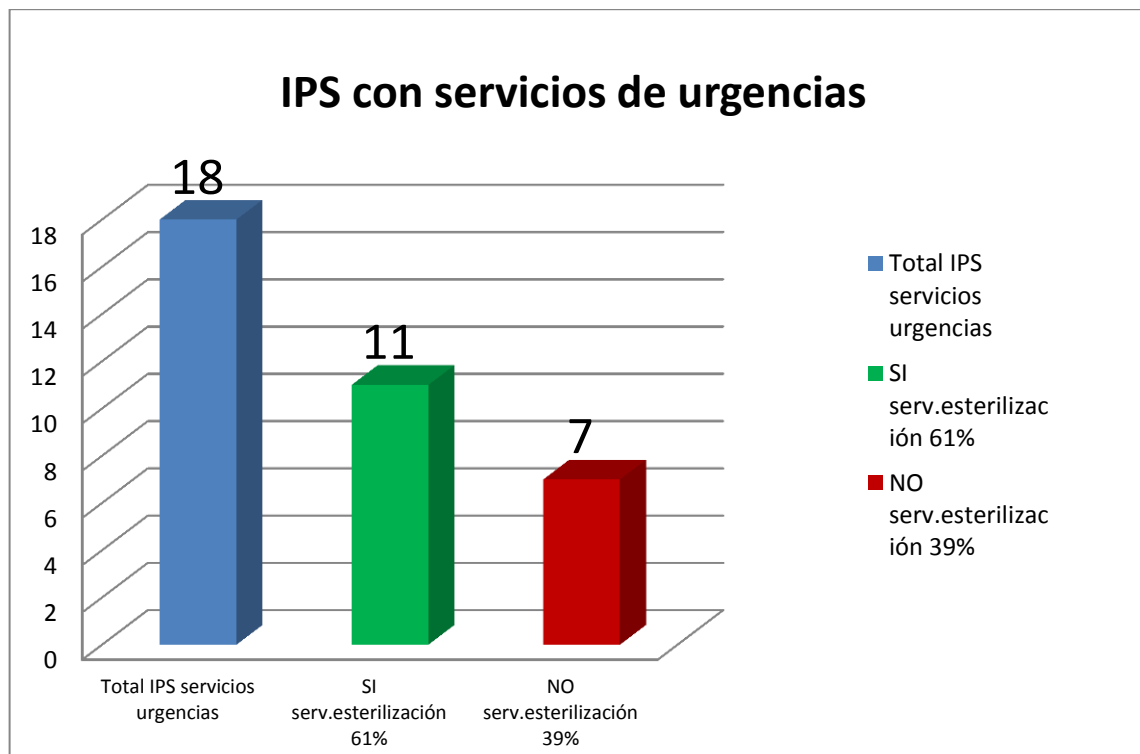
Dentro de la categoría de urgencias en la presente investigación se obtiene la siguiente información, ver tabla 6:

**Tabla 6. IPS con servicios de urgencias e inscribieron la esterilización.**

Total IPS servicios urgencias	SI serv. esterilización 61%	NO serv. esterilización 39%
18	11	7

Fuente Información obtenida del registro especial de prestadores de servicios de salud

**Gráfica 1. Porcentaje de IPS servicio de urgencias con central de esterilización**



De acuerdo a los datos representados en la gráfica 6, en Cúcuta y su área metropolitana hay un total de 18 IPS<sup>44</sup> de las cuales 7 no han registrado ante el REPS el servicio de esterilización (Ver Anexo C listado de IPS con servicios de urgencias)

**3.2.4.2. Cuantificación de la demanda por número de Profesionales independientes en Cúcuta.** De acuerdo al estudio realizado y a los datos obtenidos producto de la investigación, en la ciudad de Cúcuta hay 640 prestadores de servicios de salud en la categoría de independientes, los cuales cubren los servicios de salud de los cucuteños, pero no todos estos servicios requieren para su prestación el uso de centrales de esterilización; por ejemplo los

<sup>44</sup> Registro especial de prestadores de servicios de salud [En línea]. Disponible en: <http://201.234.78.38/habilitacion/>

profesionales de la salud que brindan servicios profesionales en el área de la psicología, fisioterapia, medicina general, medicina física y del deporte, rehabilitación física entre otras son servicios de salud que no requieren el uso de centrales de esterilización.

En este estudio se realiza un análisis de los servicios ofrecidos por los prestadores de servicios de salud en Cúcuta en la categoría de profesionales independientes y cuáles de estos servicios requieren el uso especializado de la esterilización como parte integral del proceso del servicio de salud, los tipos de servicios identificados están presentados en la tabla 7:

**Tabla 7. Servicios que requieren central de esterilización.**

Nombre del servicio	
ONCOLOGÍA CLÍNICA	LABORATORIO CLÍNICO
GINECOBSTETRICIA	ODONTOPEDIATRÍA
DERMATOLOGÍA	ODONTOLOGÍA GENERAL
NEUROCIRUGÍA	ENDODONCIA
CIRUGÍA GENERAL	ORTODONCIA
CIRUGÍA PEDIÁTRICA	IMPLANTOLOGIA ORAL RECONSTRUCTIVA
CIRUGÍA MAXILOFACIAL	ENDOSCOPIA DIGESTIVA
CIRUGÍA DE MANO	ENDOCRINOLOGÍA
CIRUGÍA PLÁSTICA Y ESTÉTICA	ENDOSCOPIA DIGESTIVA
CIRUGÍA NEUROLÓGICA	UROLOGÍA
CIRUGÍA DE MANO	OTORRINOLARINGOLOGÍA
CIRUGÍA NEUROLÓGICA	INMUNOLOGÍA
CIRUGÍA MAXILOFACIAL	ENDOCRINOLOGÍA
CIRUGÍA ORAL	GASTROENTEROLOGÍA
CIRUGÍA VASCULAR Y ANGIOLOGICA	NEFROLOGÍA
CIRUGÍA DE TÓRAX	COLOPROCTOLOGÍA
TOMA DE MUESTRAS DE LABORATORIO CLÍNICO	NEUROPSICOLOGÍA
LABORATORIO DE PATOLOGÍA	CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA

**Fuente.** Información obtenida del registro especial de prestadores de servicios de salud

Con estas características del tipo de servicio ofrecido se identifica un total de 347 profesionales independientes los cuales ante el REPS aún no han realizado la inscripción del servicio de esterilización, ya que algunos de ellos realizan el proceso a través de las centrales de esterilización de algunas clínicas e IPS en

convenios, o porque el nivel de complejidad para el cumplimiento del proceso es bajo y no se necesitan de un procedimiento riguroso para esterilizar los elementos hospitalarios.

### 3.3. ANALISIS DE LA OFERTA

**3.3.1. Competencia de mercado.** Dentro del análisis de la competencia están aquellos que prestan servicios de esterilización “*outsourcing*” en Cúcuta. Tal y como se ha registrado en los capítulos anteriores hay un porcentaje de prestadores de servicios de salud en Cúcuta que cuentan con sus propias centrales de esterilización pero eso no los constituye en competencia directa para este proyecto.

**3.3.1.1. Competencia directa.** Son las empresas que dentro del sector salud en Cúcuta se encargan de prestar los mismos o similares servicios de esterilización.

La empresa **Central Cúcuta** es una central de esterilización tercerizada que presta los servicios de<sup>45</sup>:

- Recepción, limpieza, verificación.
- Selección y empaque.
- Esterilización a alta temperatura o baja temperatura.
- Almacenamiento estéril y entrega de material estéril procesado.
- Esta empresa de servicios outsourcing de esterilización es administrada por Prodiagnostico Oriente Ips aliado estratégico de la Ips Unipamplona.

---

<sup>45</sup> URBINA ARIAS, Nena Mayerlin. [En línea] Disponible en: <http://centralcucutaesterilizacion.blogspot.com/p/esterilizacion-servicios-de.html>

## 4. FASE 2. ESTUDIO TECNICO

### 4.1. DESCRIPCION DEL SERVICIO

Tal y como se define en el marco teórico, la central de esterilización (CE) es la unidad del hospital donde se llevan a cabo los procesos de esterilización del hospital, entendiendo por esterilización<sup>46</sup> la total destrucción de todos los microorganismos patógenos y no patógenos incluidas sus formas de resistencia (las esporas). Este es un servicio que se encuentra bastante estandarizado nacional e internacionalmente para el cual existe suficiente información y protocolos estipulados para la prestación del mismo, para este estudio se utiliza como principal referencia la información publicada en la resolución 2183 del 2004 mediante la cual se define el *Manual de buenas prácticas de esterilización para los prestadores de servicios de salud* definido por el ministerio de protección social de Colombia, y el *Manual De Esterilización De Los Centros De Salud* publicado por la Organización Panamericana de la Salud.

Uno de los objetivos de la central de esterilización es que todos y cada uno de los elementos hospitalarios procedentes de los clientes cumplan con todos los pasos de esterilización y que cumplan con la certificación física, química y biológica a que da lugar.

La CE debe entre otras, desarrollar las siguientes funciones:

- Suministrar material estéril a sus clientes.

---

<sup>46</sup> COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE ALBACETE. Estructura y funcionamiento de la central de esterilización. p. 2.

- Garantizar que se cumplan con todos los procedimientos establecidos para entregar equipos y material estéril.
- Garantizar que todos los equipos y materiales cumplan con la calidad requerida para ofrecer el servicio.
- Asegurar la idoneidad del personal que labora en la CE.
- Contar con un sistema de documentación que incluya manuales, normas, procedimientos, registros, etc. Para la operación dentro de la CE.
- Garantizar condiciones de trabajo que no representen riesgo tanto para el personal como para el servicio.
- Tener un programa de mantenimiento de equipos.

## **4.2. PROCESO DE ESTERILIZACION**

En el proceso de esterilización se deben garantizar las medidas necesarias a implementar desde que el elemento entra a la central de esterilización hasta que es utilizado<sup>47</sup>.

El proceso de esterilización solo se considera satisfactorio cuando se han alcanzado los parámetros físico-químicos, y los resultados microbiológicos deseados a través de un programa de desarrollo, validación y monitoreo del proceso de esterilización. El proceso final al cual se debe someter el elemento se determina de acuerdo al riesgo de infección que representa estar el dispositivo en contacto con el paciente teniendo en cuenta la clasificación de Spaulding (ver definición en marco teórico).

---

<sup>47</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. Resolución 2183 (9 de julio del 2004). Por la cual se adopta el manual de buenas prácticas de esterilización para prestadores de servicios de salud en Colombia. Bogotá D.C

El proceso de esterilización se basa en cinco puntos importantes que se implementan para garantizar la calidad máxima del proceso: esterilización de la carga, control del paquete, control de exposición, libro de registros, y control del equipo. Para optimizar los resultados se utiliza 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 registrar los procesos.

**4.2.1. Recepción de suministros.** La garantía de la calidad de proceso de esterilización comienza en el puerto de embarque, es decir el punto donde la CE asume la responsabilidad de los equipos y material biomédico que recibe. Todos los elementos deben ser desembalados de sus empaques originales antes de pasar a las área de procesamiento de los materiales teniendo cuidado de no contaminar los empaques individuales. Las cajas de cartón corrugadas sirven de generador y almacenamiento de polvo<sup>48</sup>.

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.

---

<sup>48</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. Resolución 2183 (9 de julio del 2004). Por la cual se adopta el manual de buenas prácticas de esterilización para prestadores de servicios de salud en Colombia. Bogotá D.C. p.27.

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.

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.

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

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

**4.2.2. Limpieza y descontaminación.** Todos los materiales que lleguen al área de descontaminación deben ser considerados como contaminados. Por lo tanto, deben ser tratados o reprocesados como tales.<sup>49</sup>

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.

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

---

<sup>49</sup> Ibid. p.28

incluyan objetos cortos punzantes 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 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, la limpieza y descontaminación de los instrumentos quirúrgicos debe ser iniciada inmediatamente después de su utilización.

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

Las instrucciones 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).

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.

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

No se recomienda el uso de agentes germicidas químicos sobre instrumental contaminado con materia orgánica, ya que esto generaría una falsa sensación de seguridad en el operario. Posteriormente pueden ser utilizados lubricantes hidrosolubles, siguiendo las instrucciones del fabricante. 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.

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

**4.2.3. 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<sup>50</sup>. Se recomienda que la CE cuente 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:

- Vapor produce manchas.
- Plasma de peróxido de hidrogeno, cancelación del ciclo.
- Óxido de Etileno Etilenglicol y Etilen clorhidrina.
- Formaldehído, formación de paraformaldehído.

---

<sup>50</sup> Ibid. p.29.

**4.2.4. 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<sup>51</sup>.

El empaque debe ser seleccionado de acuerdo al método de esterilización y al tipo de elemento.

**4.2.4.1. Preparación de materiales, envoltorios y métodos.** Los artículos una vez procesados en la zona roja (contaminada o sucia), serán llevados a través de la ventana de paso a la zona azul (o limpia) de acuerdo a la condición y el uso para su preparación<sup>52</sup>.

Esta etapa comprende la inspección y verificación de los artículos, la selección del empaque, el empaque propiamente dicho, el sellado, la identificación del paquete y la evaluación del mismo.

**4.2.4.2. Inspección y verificación de los artículos.** La inspección y verificación de los artículos deberá preceder a la etapa de preparación para detectar fallas del proceso de limpieza, así como las condiciones de integridad y funcionalidad de los artículos<sup>53</sup>. Para cumplir con esta actividad y evitar que los materiales se contaminen garantizando que ellos estén en perfectas condiciones de uso, el personal deberá usar gorro, guantes de látex, tener una buena iluminación ambiental, disponer de lubricantes y una lupa. Se deberá realizar la inspección visual de cada artículo observando fallas del proceso de limpieza, corrosión y otros daños como podrían ser quebraduras del artículo También se deberá realizar la inspección funcional de cada artículo, verificando el corte de tijeras, encaje de dientes en el caso de pinzas de disección, sistema de traba en cremalleras de

---

<sup>51</sup> Ibid. p.30.

<sup>52</sup> ACOSTA G-NASS, Silvia y STEMPLIUK, Valesca de Andrade. Organización panamericana de la salud: Manual de esterilización para centros de salud. [En línea]. Washington, DC.: 2008.

<sup>53</sup> Ibid. p.33

pinzas hemostáticas y sus condiciones de lubricación. Se retirarán los artículos que no estén en condiciones de uso, reemplazándolos en el menor tiempo posible.

Prácticas recomendadas:

- Utilizar la técnica de lavado de manos antes de realizar esta actividad.
- Mantener la mesa de trabajo en buenas condiciones de higiene y orden. No emplear una sustancia oleosa para lubricar.
- Evitar que esta actividad la realice un trabajador que sea portador de alguna lesión dermatológica.

**4.2.4.3. Principios generales de empaquetado.** Los objetos que son esterilizados y después almacenados, tales como instrumental, campos, accesorios o equipos, deben estar envueltos. El propósito de cualquier sistema de envoltorio es el de contener estos objetos y protegerlos de la contaminación por suciedad, polvo y microorganismos<sup>54</sup>.

El paquete debe preservar la esterilidad de su contenido hasta el momento de su apertura, momento a partir del cual será utilizado en área estéril.

Algunos materiales se someten a desinfección de alto nivel y se almacenan para su utilización posterior. Estos materiales deben ser guardados, después del proceso de desinfección, en una bolsa plástica simple para evitar su recontaminación.

El material de envoltorio seleccionado y usado debe mantener la esterilidad del contenido del paquete después de la esterilización.

---

<sup>54</sup> Ibid. p.34

El armado y acondicionamiento de los paquetes debe ser hecho de tal modo que el proceso de esterilización sea efectivo (ejemplo, el esterilizante ya sea óxido de etileno, vapor o calor seco, debe tener la capacidad de penetrar el paquete y ponerse en contacto con el objeto a ser esterilizado).

Los objetos deben estar envueltos de tal manera que el envoltorio que los contiene pueda ser abierto y su contenido extraído sin contaminaciones, y con máxima conveniencia para el usuario.

El armado y contenido de un paquete debe responder a la necesidad de uso, facilidad de uso y seguridad de procedimiento.

Un paquete deberá contener la cantidad necesaria de material para un solo procedimiento o prestación.

**4.2.4.4. Materiales de empaque.** Factores a tener en cuenta al seleccionar el material de empaque<sup>55</sup>:

- Debe cumplir con las normas nacionales y/o internacionales u otra normativa vigente a la fecha.
- Debe ser adecuado para el método de esterilización usado, debe permitir la penetración del agente esterilizante.
- Debe ser una barrera biológica confiable, y no ser un vehículo bacteriano.
- Debe ser durable.
- Debe ser eficiente al usar.
- Debe ser a prueba de integridad.
- Debe ser resistente a la abrasión, rotura y humedad.
- Repelente al agua.

---

<sup>55</sup> Ibid. p35.

- Debe ser resistente a los líquidos.
- Debe ser fácil de abrir.
- Debe ser flexible.
- Debe estar libre de perforaciones, aún las más pequeñas.
- Deben estar libres de toxinas o colorantes, ni desprender pelusas o fibras.
- Que no reaccione con el agente esterilizante.
- Debe ser permeable al agente esterilizante.
- Que no reaccione con el material que se empacará.
- No desprender olor.
- Debe ser económico y disponible.

**4.2.4.5. Criterios para seleccionar un sistema de envoltorio.** Como existen muchos productos que se ofrecen en el mercado, es necesario, previamente, evaluar y seleccionar aquel producto que satisfaga la mayoría de las necesidades.

El propósito principal que debe alcanzar cualquier material para envolver es básicamente, el de contener los objetos, mantener la esterilidad de su contenido y facilitar su presentación aséptica. Al mismo tiempo, debe ser económicamente efectivo, ahorrando dinero a la institución.

Los siguientes criterios pueden resultar de ayuda para escoger un material de empaque apto y eficiente.

- Porosidad / permeabilidad:
- Fortaleza:
- Pelusas o partículas:
- Repelencia:
- Memoria:

- Facilidad de manipuleo

**4.2.4.6. Materiales usados e indicaciones.** Se debe seleccionar el tipo de envoltorio según el método de esterilización requerido. A nivel mundial es sabido que se deben usar los de grado médico<sup>56</sup>.

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

El término grado médico es utilizado por la industria de empaques de esterilización para denominar a materiales especialmente diseñados para ese fin y cuya elaboración se encuentra estandarizada. Este tipo de empaques tiene una porosidad controlada de no mayor a 0.5 micrones y repelencia al agua.

En los empaques que no son grado médico, su elaboración no está estandarizada y pueden no cumplir con las principales características requeridas para asegurar las condiciones de esterilidad de los artículos.

**Telas tejidas:** Las apropiadas son las de algodón y algodón con poliéster con un recuento de 55 hilos/cm<sup>2</sup> distribuidos de la siguiente manera: urdimbre 28 hilos/cm, trama 27 hilos/cm, total 140 hilos/pulgada<sup>2</sup>, en doble envoltura. Se las usa en paquetes pesados que necesitan un embalaje resistente. La tela debe lavarse luego de cada proceso y descartarse en caso de observarse algún agujero.

Indicación del uso: Envoltorios de tela de algodón o algodón-poliéster (140 hebras/pulgada<sup>2</sup>), en doble envoltura. Es la barrera bacteriana menos efectiva.

---

<sup>56</sup> Ibid. p38.

Puede ser usada para vapor, óxido de etileno. Debe ser lavada, libre de pelusas, e inspeccionada antes de usar.

Envoltorio de tela, tipo jean (160 hebras/pulgada<sup>2</sup>), debe ser usada con doble envoltorio. Puede ser usada para vapor, óxido de etileno. Debe ser lavada, libre de pelusas, e inspeccionada antes de usar.

**Tela de barrera:** (272 a 288 hebras/pulgada<sup>2</sup>), es resistente a los líquidos, tiene buena penetración al vapor y al óxido de etileno. Puede retener la humedad, por eso debe incrementarse el tiempo de secado. Debe ser lavada, libre de pelusas, e inspeccionada antes de usar.

Las telas tejidas deben ser lavadas entre cada uso para restaurar el contenido de humedad y asegurar las capacidades de filtración de las fibras. Los lavados continuos de los textiles reducen su eficiencia como barrera por lo que el tiempo de almacenaje puede verse reducido.

Dado que este tipo de material es susceptible de deteriorarse y sufrir alteraciones producto de su uso, debe ser rigurosamente examinado antes de cada uso y en caso de perforaciones o rasgaduras usar parches adhesivos y no zurcir debido a que se altera la trama permitiendo el paso de partículas.

Se debe tener presente que el material textil no es repelente al agua, por lo que se deben extremar las precauciones para evitar su humedad asegurando y protegiendo los empaques con cobertor plástico si van a estar almacenados por un tiempo largo. El cobertor constituye también una protección a la penetración de polvo.

### ***Telas no tejidas***

Son una combinación de celulosa más fibras sintéticas o 100% de fibras sintéticas unidas por métodos que no son el tejido tradicional. Se unen por fusión de fibras y resinas con secado posterior. Son descartables, comparándolas con las telas reusables, eliminan el uso del lavadero y la inspección.

Indicación del uso: Telas no tejidas son resistentes a los líquidos, tienen buena penetración al vapor y al óxido de etileno. Pueden retener la humedad, por eso debe incrementarse el tiempo de secado.

### ***Tipos de papel***

Es importante aclarar todos los tipos de papel existentes y cuáles son los apropiados para el proceso de esterilización.

### ***Papel corriente de envolver***

Este material se utiliza para la esterilización por autoclave a vapor. No se considera una barrera eficiente debido a que tiene memoria, no es impermeable, genera pelusas y su porosidad no está estandarizada. Por otra parte, dado que en algunos su fabricación no está estandarizada, pueden contener residuos tóxicos en su composición.

### ***Papel de diario***

De pésima calidad, las resinas de las tintas enmascaran esporas y poseen sales tóxicas (Pb y Hg). Además el papel tiene muy poca resistencia al desgarro y la mancha.

### ***Papeles reciclados***

Papel sulfito y madera, ambos de calidad similar, preparados con papeles de reciclaje y blanqueados con sulfito de sodio ( $\text{Na}_2\text{SO}_3$ ). En su elaboración no se

controla el pH, ni la humedad, ni la concentración de almidón (alimento microbiano), ni la resistencia al desgarró, como tampoco la porosidad.

### ***Papel Kraft***

Papel Kraft blanco puro monolúcido, fabricado a partir de celulosa. La diferencia con el papel corriente de envolver es que tiene porosidad controlada y su fabricación está estandarizada en cuanto a aditivos, repelencia al agua y resistencia. Es un papel de resistencia mecánica elevada, obtenido de la pasta química de la madera blanqueada.

El gramaje aceptado es de 60 a 80 g/m<sup>2</sup>, con una humedad de 8%. Posee una porosidad menor de 0,3 micras, por lo cual resulta ser una buena barrera antimicrobiana en las condiciones adecuadas de almacenamiento. Presenta un lado áspero (exterior) y uno satinado (interior), de modo que no libera pelusas.

El término “papel Kraft” sólo se aplica al material que reúna las características antes mencionadas, certificadas por una agencia reguladora.

Indicaciones del uso: Se recomienda doble envoltorio. Puede ser usado para vapor y óxido de etileno. Es mejor barrera que la muselina. Se arruga fácilmente. No debe ser reusado.

### ***Papel grado quirúrgico o grado médico***

Este es el papel ideal para el proceso de esterilización. La porosidad es controlada y resulta ser de 0,1 micras. Debe tener no menos de 55% de fibras largas y el resto cortas, de celulosa pura. En su elaboración no se agregan blanqueadores ópticos, el gramaje es de 60 a 65 g/m<sup>2</sup>, su pH es neutro y presenta alta resistencia al desgarró, este papel no libera pelusa, pero sí fibras, si al abrir se rompe el papel con la mano.

Un gramaje entre 60 y 80 g/m<sup>2</sup> garantiza la resistencia mecánica. El papel más grueso garantiza el factor de protección contra cualquier entrada de bacterias. Durante la esterilización, sobre todo por vapor, la estructura de las fibras de papel sufre fuertes presiones.

Indicaciones del uso: Puede ser usado para vapor y óxido de etileno. No debe ser reusado.

### ***Papel crepe de grado quirúrgico***

Fabricado con pasta de celulosa, de porosidad de 0,1 micras, de 60 a 65 g/m<sup>2</sup>, pH neutro. Se utiliza para la confección de paquetes de mayor volumen en reemplazo de las telas. Tiene características de flexibilidad y resistencia que lo hacen adecuado para este uso. Es amoldable, repelente a líquidos, no desprende pelusas, no irrita la piel, es resistente y no tiene memoria.

Indicaciones del uso: Puede ser usado para vapor y óxido de etileno. Se arruga fácilmente. No debe ser reusado, es más utilizado con envoltorio interno de los paquetes.

### ***Papel mixto***

Es una combinación de papel grado médico y polímero transparente. Constituye el empaque más común en los servicios de esterilización. Está compuesto por una lámina transparente que permite ver el artículo y una lámina opaca (papel grado médico). Es resistente a la tensión, explosión y rasgado, sellable por calor, de fácil apertura y cuenta con indicadores químicos incorporados. Este material se presenta en forma de mangas adaptables a materiales de distintos tamaños y sobres.

Indicaciones del uso: Es compatible con esterilización en autoclave a vapor, óxido de etileno y vapor de formaldehído.

### ***Contenedores rígidos***

Existe una gran variedad de contenedores en el mercado con distintas características y compatibles con diferentes métodos de esterilización. Deben ser usados de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Pueden estar fabricados en aluminio, acero inoxidable, plásticos o plásticos con combinaciones metálicas. Algunos contienen filtros bacterianos y otras válvulas que proveen biobarrera. Son muy buenos pues no se rompen, no generan fibras, no se contaminan y se trasladan fácilmente.

### ***Contenedores rígidos sin filtro***

Son cajas de acero inoxidable, cerradas, que transmiten el calor por conducción. Indicaciones del uso: Usados exclusivamente para calor seco.

### ***Contenedores rígidos con filtro***

Los contenedores rígidos para ser compatibles con los otros métodos de esterilización deben ser perforados. Algunos de estos contenedores perforados tienen incorporado un filtro que permite utilizarlos sin un empaque exterior. Estos filtros deben ser examinados y reemplazados en forma periódica de acuerdo a las instrucciones del fabricante para asegurar su efectividad.

Los contenedores perforados que carecen de filtro incorporado deben ser envueltos externamente con un empaque compatible al método de esterilización seleccionado.

Indicaciones del uso: Usados para vapor.

### ***Polímeros***

Son una barrera absoluta contra los microorganismos y el polvo, por lo tanto el almacenamiento usando estos materiales como barrera, puede ser muy prolongado. Por ser transparentes, resultan muy cómodos. Existen diversos tipos:

### ***Polietileno***

Por ser un material termolábil, sólo puede ser usado a bajas temperaturas; es útil para óxido de etileno o radiación ionizante. El más adecuado es el polietileno de baja densidad de espesor (0,076 mm). Surge un problema durante su uso ya que es un material impermeable al agua, lo que impide la humectación del material a esterilizar por óxido de etileno (la humedad es factor fundamental para dicho proceso). El ingreso de agua en forma de vapor al paquete a esterilizar por óxido de etileno, se vería solucionado en el caso de usar Pouch, también llamado bolsa pelable o paquete ventana. Consta de un folio y otra cara de papel. Los folios se fabrican en base a petróleo puro como materia prima (no clorado como el caso del PVC) por lo cual pueden ser incinerados o almacenados, ya que no originan dioxanos o furanos. El folio se comporta de manera neutral para las aguas subterráneas en las vertederas y en el caso de su eliminación térmica no desprende sustancias tóxicas. El folio es impermeable a los líquidos, aire y gases, por lo tanto también estanco a las bacterias.

### ***Bolsas de film de polietileno grado médico***

Es estable a la temperatura y permeable al vapor, pero no soporta los vacíos.

### ***PVC (Cloruro de polivinilo)***

Material poco aconsejable pues es vulnerable a cambiar con el efecto de la temperatura y a la radiación ionizante, con formación de etilenclorhidrina (sustancia fija no volátil). El PVC absorbe mucho óxido de etileno y lo elimina muy lentamente.

### ***Polipropileno y policarbonatos***

Son materiales termoresistentes, este material está formado por 3 capas fusionadas térmicamente (SMS):

Spunbond: formado por fibras largas que le provee la fortaleza.

Meltblown: formado por fibras cortas y desordenadas que le provee la barrera.

Es amoldable, atóxico y repelente al agua.

Indicaciones de uso: Pueden ser usados en esterilización por vapor (resistentes aproximadamente hasta 140°C-150°C). Puede retener la humedad, por eso debe incrementarse el tiempo de secado. El polipropileno es el envoltorio de elección para la esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno.

### ***Nylon (poliamida)***

Es estable a la temperatura y permeable al vapor, pero no soporta los vacíos, con lo cual se rompe al ser usado en autoclaves de vapor. No sirve para esterilización por radiación ionizante. Es poco permeable al óxido de etileno. Existe una poliamida que soporta hasta los 180°C y puede ser utilizada por calor seco.

### ***Tyvek®***

Es un polímero sintético, una olefina hilada-ligada, compuesta esencialmente por fibras de polietileno en una hoja semejante al papel. Tiene características protectoras excelentes. La estabilidad mecánica es elevada, no desprende fibras en la apertura. La porosidad es controlada para la permeabilidad al aire, óxido de etileno o cualquier otro gas esterilizante. Es resistente a la humedad. Dura y flexible a -73°C. Encoge a 118°C y se derrite a 135°C. De todas formas no deberá utilizarse por encima de los 65°C.

Óptimo en la esterilización con gas: un resto 100 veces menor de óxido de etileno y formaldehído después de la esterilización lo que reduce el tiempo de desorción. Es impermeable al agua y alcohol, puede sellarse con calor y tiene indicador químico incorporado. La temperatura de termo sellado es inferior a 120°C. Un sellado correcto tendrá un aspecto lechoso, no transparente.

Indicaciones del uso: Es el envoltorio de elección para la esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno. Compatible con la esterilización por óxido de etileno.

**4.2.4.7. Selección y evaluación de empaques.** Se debe contar con procedimientos escritos para la selección de empaques de acuerdo a los métodos de esterilización disponibles en el establecimiento. Antes de incorporar nuevos empaques, se debe hacer evaluación y validación en relación a compatibilidad, facilidad de uso y costo/beneficio de los mismos a nivel local.

Debe existir un programa de supervisión continua para evaluar los empaques que verifiquen la integridad de la capa externa, la integridad de los sellos, la compatibilidad con el método de esterilización, el viraje del indicador químico y la fecha de vencimiento. La tabla 8 muestra la compatibilidad entre el proceso de esterilización y el tipo de envoltorio.

**Tabla 8. Tipo de envoltorio recomendado según proceso de esterilización**

**Tipo de envoltorio recomendado según el proceso de esterilización**

Envoltorio	Calor húmedo	Calor seco	Óxido de etileno	Formaldehído	Plasma peróxido de hidrógeno
Cajas o envases metálicos, SIN perforaciones, con tapa hermética.	NR	R	NR	NR	NR
Cajas organizadoras metálicas CON perforaciones	R	NR	R	R	R
Cajas organizadoras metálicas con filtro	R	NR	R	NR	R*
Cajas plásticas CON perforaciones y termorresistentes	R	NR	R	R	R
Cajas organizadoras plásticas con filtro y termorresistentes	R	NR	R	NR	R*
Frascos de vidrio con tapa hermética	NR	R	NR	NR	NR
Frascos y tubos de vidrio con tapón de gasa y papel	R	NR	NR	NR	NR
Papel grado médico	R	R	R	R	NR
Bolsas (pouches) doble faz papel grado médico/polietileno	R	NR	R	R	NR
Muselina: 140 hebras/pulgada <sup>2</sup> o algodón doble	R	NR	NR	R	NR
Polipropileno y policarbonatos	R	NR	R	R	R
Poliamida	NR	R	NR	NR	NR
Papel crepado	R	NR	R	R	NR
Tyvek	NR	NR	R	R	R

Adaptado de APECIH 2003-2 Ed. y <http://www.wfhss.com/html/educ/educ.php>

R: recomendado

NR: no recomendado

\*: Cajas con filtro carente de celulosa o algodón

**Fuente. Organización panamericana de la salud: Manual de esterilización para centros de salud**

**4.2.4.8. Manera de empaquetar.** Una técnica adecuada de empaque, brinda una adecuada protección, identificación y mantenimiento de la esterilidad, además facilita el transporte, el manejo por el usuario, la apertura y la transferencia del material estéril con técnica aséptica, permitiendo una utilización segura de este<sup>57</sup>.

**Tabla 9. Acondicionamiento de los materiales a esterilizar**

<b>Acondicionado de materiales para esterilizar</b>	
Materiales	Condiciones
Ropa	No comprimida. En los equipos de ropa se colocará arriba lo que se use primero. Armar con doblado quirúrgico. No sobrecargar. Tamaño máximo 30x30x50 cm. Peso máximo 3 kg.
Tubuladuras de plástico termosensibles	Tamaños mayores de 45 cm., disponer en forma de espiral.
Tubuladuras de goma	Tamaños mayores de 45 cm., disponer en forma de espiral pero previamente humedecido su lumen con agua destilada.
Jeringas de vidrio	Separados camisa y émbolo. Optativo: ensamblada, si se esteriliza con calor seco, pero cuidar los tiempos de calentamiento del material.
Talco	En pequeños sobres de 1 ó 2 gramos.
Vaselina	En potes de vidrio con tapa hermética. Cantidad máxima: 30 gramos
Aceites	En frascos de vidrio neutro con tapa hermética. Cantidad máxima: 30 gramos.
Tubos de ensayo	Cuando se esterilizan con calor húmedo: usar tapón de gasa y capuchón de papel. Cuando se esteriliza con calor seco: usar con su correspondiente tapa hermética y resistente al calor.
Gasas	Para cirugía: el plegado debe realizarse manteniendo los bordes hacia adentro, sin dejar hilachas y pelusas. Diseñar las medidas necesarias. Confeccionarlas en gasa hidrófila.
Apósitos	Confeccionarlos con gasa y algodón hidrófilos.
Contenidos acuosos	Cargar sólo el 70% de la capacidad del envase. Con tapa hermética semiabierta y capuchón de papel.
Cajas de instrumental	No sobrecargar. Peso máximo 3 Kg. Ordenar internamente por tiempos quirúrgicos.

**Fuente. Organización panamericana de la salud: Manual de esterilización para centros de salud**

En la tabla 9 se hacen algunas observaciones del tipo de material a esterilizar y las condiciones que el paquete debe tener:

Material de empaque a utilizar:

<sup>57</sup> Ibid. p46.

- Cinta adhesiva de control químico externo de acuerdo al método de esterilización a utilizarse.
- Cinta adhesiva para identificación del paquete (masking tape).
- Indicador o integrador químico interno.
- Gasa o protectores de instrumentos corto punzantes.
- Selladora en el caso de utilizar empaques mixtos o de polietileno.

Tamaño del paquete:

Para esterilización por vapor (autoclave): El tamaño de los paquetes no debe ser mayor a: 28 x 28 x 47 cm. Si se utilizan paquetes de 25 x 25 x 20 cm, se puede disminuir el tiempo de exposición y el tiempo de secado. En cuanto al peso, no deben superar los 4 Kg a 5 Kg.

Para esterilización por calor seco: Las cajas metálicas no deben contener más de 30 piezas. No es recomendable utilizar cajas de aluminio común, ya que éstas a altas temperaturas pueden desprender partículas de aluminio en el instrumental.

Técnicas o procedimientos de armado de paquetes:

- *Tipo sobre:*
  - Posicionar el material diagonalmente en el centro del empaque.
  - Colocar el indicador o integrador químico interno en el centro del paquete.
  - Doblar la punta que da a la persona que esta preparando de tal manera que llegue al centro del paquete cubriendo el artículo.
  - Luego realizar un dobléz con la punta hacia fuera.
  - Doblar los laterales hacia el centro del paquete en forma de sobre, siempre haciendo un dobléz en la punta. Realizar el mismo procedimiento en el otro lado de modo que ambas cubran el artículo.
  - Completar el paquete levantando la cuarta y última punta hacia el centro del paquete y fechar con cinta indicadora de proceso envolviendo todo el paquete.

- No se debe poner menos de 5 cm de cinta de control.
  
- Tipo rectangular de ropa quirúrgica:
  - Es importante para el buen desarrollo de las actividades quirúrgicas, que el material quirúrgico textil esté preparado en paquetes que contengan la cantidad de prendas necesarias para el tipo de intervención que se efectuará.
  - Teniendo en cuenta que las sábanas, compresas, camisolines son de tal densidad que sirven de obstáculo a la penetración del vapor, se hace conveniente envolver estos elementos en paquetes que no excedan de 30x30x50 cm. Caso contrario, se envuelven por separado.
  - Si los paquetes fueran de mayor tamaño, se corre el riesgo de bloquear el flujo del agente esterilizante dentro del autoclave, impidiendo que el aire se elimine y los paquetes sean esterilizados.
  
- Pouch o papel ventana:
  - Sólo se deberán llenar las  $\frac{3}{4}$  partes de su capacidad, ya que sino no se podría efectuar un sellado eficaz, así como existiría el peligro de que el envase explote.
  - Recordar que al acomodarlos en la cámara de esterilización, sea el método que fuere, situar la cara de polímero contra la otra de polímero, ya que el intercambio de aire, vapor o gases pasa solo a través del papel.
  - Precaución con el sellado: en caso de una muy elevada resistencia del cordón de sellado, puede haber problemas al abrir la bolsa, con posible rotura del folio. No olvidar verificar siempre el cordón de sellado y reducir la resistencia de éste bajando la temperatura de sellado.

**4.2.4.9. Sellado.** La finalidad del sellado hermético es mantener después de la preparación, esterilización, almacenamiento y distribución, la esterilidad del contenido de los paquetes antes y durante el momento de uso<sup>58</sup>.

El sellado del paquete deberá ser muy seguro y evitar todo tipo de apertura de los mismos.

Las bolsas de papel se doblarán dos veces y luego se sellarán con cinta adhesiva, la que se colocará en forma vertical al cierre.

No se deberán sellar las cajas (metálicas o plásticas) con ningún tipo de cinta adhesiva. El sellado deberá permitir una posterior apertura aséptica y de fácil técnica para evitar caídas o roturas del material.

Se podrá realizar de acuerdo a las siguientes técnicas:

- Con cintas adhesivas
- Atado con piolines o hilo de algodón
- Doblado manual
- Termosellado

No utilizar para el sellado:

- Ganchos
- Alfileres
- Otros elementos cortantes
- Todos estos elementos producen la rotura del envoltorio.

Materiales y equipos usados en el termosellado:

- Empaques mixtos o simples de polietileno.

---

<sup>58</sup> Ibid. p.50

- Cinta adhesiva de control químico externo.
- Control químico interno o integrador.
- Máquina selladora.

#### Recomendaciones prácticas

- Observar las condiciones de integridad del paquete en cuanto a arrugas y áreas quemadas.
- Se regulará la selladora al nivel adecuado de temperatura para un sellado eficaz.
- Realizar el sellado dando al empaque un margen mínimo de 3 cm. Desde los bordes que permitan una apertura del paquete en forma aséptica.
- El sellado de papel y folios (láminas) de plásticos o polietileno debe garantizar el cierre hermético del empaque.
- Existen dos tipos de equipos para sellar material para esterilizar: los manuales y los automáticos.

**4.2.4.10. Identificación del paquete o rotulado.** El rotulado debe ser claro, fácil de interpretar y conocido por los usuarios. Puede ser:

- Manual.
- Mecánico.

El rotulado mecánico se hace con máquinas o plantillas destinadas a este fin. El rotulado manual se debe hacer sobre etiquetas autoadhesivas o sobre el doblado o pestaña del envoltorio cuidando no perforar el mismo, y que las tintas de escritura no manchen el dispositivo de uso médico. El producto de uso médico debe estar identificado con los siguientes datos:

- Nombre del material.
- Destino (en caso que hiciera falta).

- Fecha de elaboración y/o esterilización.
- Código del responsable.
- Número de lote.
- Cualquier otra aclaración considerada necesaria (fecha de caducidad).

Es decir, todo paquete debe presentar un control de exposición, una identificación o rotulado del contenido, servicio, lote, caducidad e iniciales del operador. La adecuada rotulación del paquete permite una identificación de la carga, almacenamiento, período de caducidad y posibilidades de rastrear los paquetes esterilizados en caso que ocurran problemas de orden técnico con el equipamiento o algún evento infeccioso atribuido a la falla del proceso de esterilización. Se pueden usar para ello etiquetas adhesivas o cinta adhesiva (masking tape), código de barras o una etiquetadora manual. Se debe establecer un sistema de registro de almacenamiento y distribución de los artículos y todos los usuarios deben conocer este sistema de registro.

**4.2.5. Desinfección.** Todos los instrumentos que sean usados en la atención de los pacientes deben ser esterilizados o desinfectados, es por esto que se debe identificar los instrumentos según su uso y establecer el manejo indicado para cada uno. Para ello retomamos la clasificación de los artículos realizada por el Spaulding, ver tabla 10:

**Tabla 10. Clasificación de Spaulding de los instrumentos médicos**

**Clasificación de instrumentos médicos para su procesamiento y uso correctos en la atención de pacientes**

Clasificación de objetos	Ejemplos	Método	Procedimiento
<b>Críticos</b> Penetran en los tejidos estériles, en el sistema vascular y en cavidades normalmente estériles.	Instrumental quirúrgico y de curación. Prótesis vasculares, esqueléticas y otras. Catéteres I.V. y de angiografía. Catéteres urinarios, jeringas, agujas, fórceps, implantes.	Esterilización en autoclave, poupinel; óxido de etileno con equipo de esterilización y aireación. Usar antes del tiempo de expiración. Controles químicos y biológicos según normas. Mantenimiento y revisión permanente de los equipos.	<u>Técnica estéril</u> : Campo, guantes y paños estériles. Instrumentos y materiales estériles en paquetes individuales. Lavado de manos antes y después del procedimiento.
<b>Semicríticos</b> Entran en contacto con membranas mucosas y piel no intacta. Deben estar libres de bacterias vegetativas.	Equipos de asistencia respiratoria. Equipo anestesia. Endoscopios, laparoscopios, broncoscopios, cánulas endotraqueales, sondas, tubos de aspiración; bajalenguas; termómetros rectales.	Esterilizar (si es posible) o desinfección de alto nivel.	<u>Técnica aséptica</u> : Lavado de manos antes y después del procedimiento. Separación de área aséptica y área contaminada.
<b>No críticos</b> Solamente entran en contacto con la piel sana.	Fonendoscopios, esfigmomanómetros y manguitos, así como objetos de uso del paciente: vasos, loza, cubiertos, chatas, uriniales y ropa de cama.	Desinfección de nivel intermedio y bajo nivel. Normas de limpieza y desinfección en conocimiento y a la vista del personal que las ejecuta.	<u>Desinfección concurrente</u> (diaria) y <u>terminal</u> (al alta del paciente). Separación de objetos y materiales limpios de los sucios.

Fuente. Organización panamericana de la salud: Manual de esterilización para centros de salud

La desinfección es el proceso físico químico que elimina los microorganismos de formas vegetativas de los elementos empleados en la atención de pacientes, pero este procedimiento no asegura la eliminación de las esporas bacterianas<sup>59</sup>.

Existe una clasificación de los niveles de desinfección que se basan en el efecto microbicida de los agentes químicos sobre los microorganismos y pueden ser:

Desinfección de alto nivel (DAN): Es realizada con agentes químicos líquidos que eliminan a todos los microorganismos. Como ejemplos: el orthophthaldehído, el

<sup>59</sup> Ibid. p57.

glutaraldehído, el ácido peracético, el dióxido de cloro, el peróxido de hidrógeno y el formaldehído, entre otros.

Desinfección de nivel intermedio (DNI): Se realiza utilizando agentes químicos que eliminan bacterias vegetativas y algunas esporas bacterianas. Aquí se incluyen el grupo de los fenoles, el hipoclorito de sodio, la cetrimida y el cloruro de benzalconio.

Desinfección de bajo nivel (DBN): Es realizado por agentes químicos que eliminan bacterias vegetativas, hongos y algunos virus en un período de tiempo corto (menos de 10 minutos). Como por ejemplo, el grupo de amonios cuaternarios.

**4.2.5.1. Métodos de desinfección.** Existen dos métodos de desinfección, los químicos y los físicos.

Métodos físicos (utilizados en medios hospitalarios):

La pasteurización: es una DAN en la cual el agua se lleva a 77°C por aproximadamente 30 minutos, destruye microorganismos pero no elimina las esporas bacterianas.

Desinfectadores de agua o a chorro de agua: Este equipo se utiliza para limpiar y desinfectar los objetos que se utilizan para asistir al paciente en la sala de internación. Los desinfectadores a chorro de agua se utilizan para vaciar, limpiar y desinfectar objetos tales como chatas, papagayos y orinales usando un proceso que elimina el lavado manual y en algunos casos utilizando una cantidad mínima de germicidas químicos. Funcionan a temperaturas mayores de 90° C.

Métodos químicos líquidos: Es el más utilizado en los sistemas hospitalarios y existen múltiples agentes germicidas en forma líquida. Este método requiere

muchos controles en su ejecución. Por ser un método realizado en su mayoría de forma manual, todas las etapas del protocolo recomendado por el fabricante y validado deben ser seguidas celosamente. Las fallas en el proceso de desinfección pueden dar lugar a complicaciones infecciosas o inflamatorias graves en los enfermos que entran en contacto con estos artículos. Los principales desinfectantes utilizados en el ámbito hospitalario son: orthophthaldehído, glutaraldehído, cloro y compuestos clorinados, formaldehído, peróxido de hidrógeno, ácido peracético, fenoles y amonios cuaternarios. Es importante mencionar al respecto que no todos los desinfectantes están disponibles en todos los países. El área destinada a la desinfección debe estar provista de ventilación forzada, mesadas amplias y dos piletas para el lavado y la eliminación del desinfectante de los instrumentos mediante el enjuague.

Debe entenderse el tratamiento completo en su conjunto como desinfección de alto nivel, incluyendo las etapas previas y posteriores a la desinfección propiamente dicha. Estas etapas son:

- Lavado
- Enjuague
- Secado
- Desinfección propiamente dicha
- Enjuague del agente desinfectante
- Secado

**4.2.6. Esterilización.** Es el conjunto de operaciones destinadas a eliminar o matar todas las formas de los seres vivientes, contenidos en un objeto o sustancia<sup>60</sup>. Todo artículo crítico debe ser sometido a algún método de esterilización de

---

<sup>60</sup> Ibid. p.77

acuerdo a su compatibilidad. Todo material resistente al calor, compatible con humedad debe ser pasado por autoclave, este es el principal método en una CE.

Todo material resistente al calor e incompatible con la humedad debe ser esterilizado por calor seco.

La esterilización con métodos químicos gaseosos, deberán realizarse en cámaras con ciclos automatizados que brinden seguridad al usuario y garantía de los procesos. La esterilización con métodos químicos líquidos por inmersión, hecha en forma manual, será siempre el último método de elección.

Estos procesos son difíciles de controlar, con grandes posibilidades de recontaminación durante el enjuague o el secado, y no permiten el almacenado.

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.

Carácter de lo que es estéril:

Riesgo de no esterilidad: el estado estéril o no estéril de un objeto no puede ser puesto en evidencia por las técnicas analíticas convencionales. Esta condición puede estimarse calculando el número de microorganismos residuales existentes en un artículo sometido a un determinado método de esterilización. El número residual depende de: Contaminación inicial ( $C_0$ ) (concentración, volumen o masa) de los artículos a esterilizar, Volumen ( $V$ ) o Superficie ( $S$ ) de los artículos a esterilizar, Eficacia ( $E$ ) de la esterilización expresada en número de reducciones

decimales. Por ejemplo, si la esterilización ha permitido reducir la población inicial de  $10^n$  microorganismos a una población de  $10^m$ , la eficacia es:

$$E = n - m$$

Después de la esterilización, el **número medio (R)** de microorganismos por objeto es igual a:

$$R = C_o \times V \text{ (o } S) \times 10^E$$

Donde R representa también la probabilidad para un artículo de ser no estéril, es pues el riesgo de no esterilidad del artículo.

R debe ser también lo más pequeño posible. R nunca es nulo.

La farmacopea Europea y Americana han fijado en  $10^{-6}$  el límite máximo de riesgo R de la no esterilidad.

Los factores que afectan la eficacia de los procesos de esterilización son:

- Número de microorganismos.
- Materia orgánica.
- Tiempo.
- Temperatura.
- Humedad relativa.
- Estandarización de la carga.

#### **4.2.6.1. Métodos de esterilización**

**Métodos físicos:** Calor seco y calor húmedo.

**Métodos químicos:** Líquidos y gaseosos (óxido de etileno).

**Métodos físico-químico:** Vapor a baja temperatura (formaldehído) y gas plasma (peróxido de hidrógeno).

Métodos físicos:

*Calor seco:* Es importante tener siempre en cuenta que la acción microbicida del calor, está condicionada por la presencia de materia orgánica o suciedad en los materiales. Por ejemplo, aceite o grasa en casos en los que los microorganismos son protegidos de la acción del calor<sup>61</sup>.

El calor seco penetra lentamente en los materiales por lo que se requieren largos períodos de exposición. El aire caliente no es corrosivo pero el proceso es lento. Se usa generalmente a 170°C durante 60 minutos o a 150°C por 150 minutos.

Este sistema elimina microorganismos por coagulación de las proteínas de los microorganismos. Su efectividad depende de:

- La difusión del calor,
- La cantidad de calor disponible y
- Los niveles de pérdida de calor.

*Tipos de estufas o Poupinell:*

Existen dos tipos de estufas que comúnmente se utilizan: la estufa de convección por gravedad y la estufa de convección mecánica (circulación de aire forzado).

Estufa de convección por gravedad: Está compuesta por una cámara revestida de resistencia eléctrica en su pared interior y posee un canal u orificio de drenaje de aire en la pared superior. La circulación depende de las corrientes producidas por

---

<sup>61</sup> Ibid. p.83

la subida de la temperatura y el choque con las diferencias de temperaturas. Por ello su proceso es más lento y menos uniforme.

Estufa de convección mecánica: Este equipo posee un dispositivo que produce el rápido movimiento de un volumen grande de aire caliente, facilitando la transmisión del calor directamente a la carga o paquete. Se utiliza menos tiempo y ofrece un equilibrio térmico.

Indicaciones de uso: Sólo se podrá aplicar cuando los materiales no soporten la acción del calor húmedo.

- La recomendación para la esterilización de ciertos materiales deriva de su facilidad de penetración en sólidos, líquidos no acuosos y cavidades cerradas.
- Su comportamiento con el metal es menos corrosivo pero más oxidante.
- No erosiona el vidrio como lo hace el vapor.

En la tabla 11 se describe la relación tiempo-temperatura para la esterilización por calor seco:

**Tabla 11. Relación tiempo-temperatura para esterilización por calor seco.**

Temperatura (° C)	Tiempo de exposición
180° C	30 minutos
170° C	1 hora
160° C	2 horas
150° C	2 horas y 30 minutos
140° C	3 horas
121° C	12 horas

Adaptado de Block - 5 edición

**Fuente. Organización panamericana de la salud: Manual de esterilización para centros de salud**

Equipos: Estufas esterilizadoras que cumplan con las normas de organización y funcionamiento de centrales de esterilización y procesamiento de productos de uso médico en los establecimientos de salud, correspondientes al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

Práctica del método: El acondicionamiento y disposición de la carga se realiza teniendo en cuenta que el calor seco es un agente esterilizante de masa.

Los manuales de procedimientos y de calidad deben contener los lineamientos a los que se ajustará cada institución, lo que implicará el compromiso de la misma con la Autoridad Sanitaria.

Durante el ciclo de esterilización no debe abrirse la puerta del esterilizador.

Cuando el material a esterilizar sea mal conductor del calor (talco) éste debe disponerse en capa delgada en cantidad necesaria para un solo uso.

Principios básicos para evitar fallas:

- Validación del equipo y la eficiente calibración de los instrumentos.
- Una esterilización será eficiente cuando el punto más frío registre 170°C en exposición por dos horas. Por lo tanto el usuario deberá contar con información precisa.
- La selección del material de empaque deberá ser hecha desde el punto de vista de conductibilidad térmica. No esterilizar, ni utilizar textiles ni papel.
- La distribución de la carga: observando que los paquetes no toquen las paredes y que entre cada paquete haya espacio suficiente para conseguir una buena circulación.
- La utilización de materiales de empaque adecuados como, por ejemplo, cajas metálicas y frascos de vidrio refractario.
- Realizar controles químicos y biológicos para garantizar la eficacia del proceso.

### *Calor húmedo o esterilización a vapor:*

La esterilización a vapor es el procedimiento de esterilización más común (excepto para los materiales que no pueden resistir el calor y la humedad), y al equipo que se utiliza se le denomina autoclave.

El mecanismo de acción del calor húmedo es por desnaturalización de las proteínas. Este método se debe considerar de elección cada vez que los materiales lo permitan. Tiene la ventaja de producir una elevación de la temperatura en forma rápida en cortos tiempos de esterilización y de no dejar residuos tóxicos en el material.

La eficiencia del vapor como agente esterilizante depende de:

- La humedad.
- El calor.
- La penetración.
- La mezcla de vapor y aire puro (y de otras impurezas que pudiera contener).

Tipos de esterilizadores a vapor:

Autoclaves de desplazamiento de gravedad o gravitacional: En estos equipos el aire es removido por gravedad, ya que el aire frío es más denso y tiende a salir por un conducto colocado en la parte inferior de la cámara cuando el vapor es admitido. Este proceso es muy lento y favorece la permanencia residual del aire. Estos equipos varían en tamaño, los hay desde modelos pequeños que se colocan sobre la mesa y son utilizados en clínicas y consultorios, hasta grandes unidades capaces de manejar carritos de carga de materiales. El tiempo de penetración es prolongado por una incompleta salida del aire y por tanto, los tiempos de esterilización son mayores. En la actualidad se fabrican equipos mucho más sofisticados que aun cuando funcionan con el mismo principio, facilitan la operación y aumentan el nivel de seguridad por medio de controles automáticos, bombas de vacío y microprocesadores.

Esterilizadores de pre-vacío: Estos equipos tienen una bomba de vacío o sistema de Venturi, para retirar el aire de la cámara rápidamente en forma de pulsos de modo que el vapor ingrese a la cámara a mayor velocidad, mejorando la eficiencia del autoclave al eliminar las bolsas de aire e incrementar la velocidad del proceso, incluso cuando operan a la misma temperatura que los esterilizadores de desplazamiento de gravedad (121°C ó 132° C). Constituye un sistema mucho más eficiente que otros. La ventaja de este sistema radica en que la penetración del vapor es prácticamente instantánea aún en materiales porosos, además con este método los períodos de esterilización son menores debido a la rápida remoción del aire tanto de la cámara como de la carga y la mayor temperatura a la que es posible exponer los materiales. Las autoclaves con bomba de vacío funcionan a temperaturas de 121°C a 132°C en períodos de 4 a 18 minutos.

Autoclaves instantáneas (flash): Son esterilizadores especiales de alta velocidad que generalmente los ubican entre los quirófanos para procesar los instrumentos desempaquetados y para usos de extrema urgencia. Estos esterilizadores operan a 134°C durante 3 ó 4 minutos. Este método de esterilización debe ser evitado ya que el material es esterilizado sin embalaje y el ciclo elimina el secado, por lo tanto, la recontaminación del mismo se verá favorecida.

Componentes de una autoclave básica:

- Recipiente de alta presión con tapa junta: El envase o recipiente sólido donde el agua se calentará en los equipos de vapor bajo presión se llama autoclave. El espacio donde se ponen los objetos a ser esterilizados se llama cámara esterilizadora. Para evitar escapes entre el recipiente y la tapa el esterilizador cuenta con una junta entre ambos. Además, tiene un mecanismo de cerradura con tornillos, o caso contrario, un sistema tipo bayoneta compuesta de autoclaves pequeñas y portátiles.
- Válvula de control de presión: La válvula de control de presión se encuentra sobre la base para mantener el nivel de vapor deseado. De ser necesario, este

permitirá el escape de cierta cantidad de vapor. En las unidades modernas este instrumento es un sensor de presión para el vapor y un sensor de temperatura para el calor.

- Válvula de seguridad: Es útil cuando existe la posibilidad que la válvula de control no funcione bien. Si ello ocurre, no habrá escape del vapor, y la presión de éste podría subir tanto que podría explotar. En ese caso, la válvula de seguridad permitirá el escape del vapor. En algunos países esta válvula de seguridad es obligatoria por ley.
- Mecanismo de expulsión del aire: Llamado también purgador. Las autoclaves modernas están equipadas con un sistema de expulsión de aire que opera mediante una pieza o fuelle, relleno con una mezcla de agua y alcohol.

Los parámetros de control son: presión del vapor, tiempo y temperatura.

- Presión del vapor: Vapor saturado con un título de 0.95 (95% de vapor y 5% de condensado) y libre de impurezas, utilizando agua blanda o tratada.
- Tiempo y temperatura: estarán en relación directa con el grosor o el tipo de empaque, definidos en los estándares establecidos por organismos internacionales.

La tabla 12 muestra la relación tiempo-temperatura existente en los autoclaves gravitacional y prevacio dependiendo del tipo de carga que contiene el esterilizador:

**Tabla 12. Relación tiempo-temperatura en los tipos de autoclaves.**

Tipo de esterilizador	Tipo de carga	Temperatura (°C)	Tiempo (minutos)
Gravitacional	Superficie porosa	121	30
	o no porosa	134	25
	Líquido	134	30
Pre-vacío	Superficie porosa	121	15
	o no porosa	134	4
	Líquido	134	30

Adaptado de Rutala y Weber 2002; y MAC Manual July 2002

**Fuente. Organización panamericana de la salud: Manual de esterilización para centros de salud**

Indicaciones de uso:

Textiles: algodón, hilo, fibras sintéticas, etc. La porosidad (el apresto) del tejido, puede dificultar el paso del vapor y la succión del aire por la bomba de vacío. Por ello se recomienda en el caso de ropa nueva llevar a cabo un lavado previo a fin de disminuir este riesgo.

Metales: instrumentales, lavatorios, semilunas, tambores, etc. El material metálico requiere lavado y secado previo a la esterilización.

Vidrios o cristal: en algunas ocasiones es preferible su esterilización por calor seco, pero es factible hacerlo también por vapor saturado.

Líquidos: agua destilada y soluciones farmacológicas siempre que no alteren su composición. Como norma general, se tendrá en cuenta que el llenado del recipiente no debe sobrepasar los 2/3 de su capacidad total.

Gomas y plásticos termo resistentes: el material debe estar limpio y seco, a fin de asegurar la eliminación de materia orgánica.

Inactivación del agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ): el virus de la ECJ requiere recomendaciones especiales. Se ha transmitido iatrogénicamente por medio de electrodos cerebrales que fueron desinfectados con alcohol de 70° y formaldehído después de haber sido usados con pacientes conocidos con la ECJ. También se observó el contagio en receptores de córneas y hormonas humanas. La necesidad de recomendaciones especiales está basada en la alta resistencia del virus cuando está protegido por tejidos o piel. La esterilización por vapor a 132°C durante una hora, es el método preferido para el material contaminado después del lavado. Los desinfectantes como el hidróxido de sodio 1 N, durante una hora a temperatura ambiente matan el virus pero es cáustico. Los ítems no relacionados con el paciente, como pisos o mesas de autopsias, no requieren recomendaciones especiales, ya que no se consideran agentes de potencial transmisión. En estas superficies, se puede utilizar un clorado (dilución 1:10). Para la inactivación del virus en la muestra de tejido de pacientes, se requiere el ácido de formalina fórmica.

Agente esterilizante: Vapor de agua saturado a presión superior a la normal.

Mecanismo de acción: Muerte microbiana por desnaturalización de las proteínas producidas por la acción de la temperatura y el vapor saturado.

El vapor de agua saturado es un agente esterilizante de superficie, razón por la cual los materiales deben disponerse de tal manera que se asegure el íntimo contacto de todas sus partes con el vapor; ejemplo pinzas abiertas, textiles adecuadamente acondicionados.

Condiciones del proceso: Las condiciones a tener en cuenta son temperatura y tiempo de exposición que serán establecidos según la validación de los equipos y los procesos. Para el vapor de agua saturado existe una equivalencia entre temperatura y presión.

La tabla 13 muestra la frecuencia y las actividades que se deben realizar para asegurar el mantenimiento preventivo de los autoclaves:

**Tabla 13. Esquema de mantenimiento preventivo de autoclaves.**

Frecue	Actividad	Responsable
Diario	Limpieza de la cámara interna	Operador
Mensual	Limpieza de filtros de drenaje	Operador
Trimestral	Descarga del generador	Ingeniero o técnico
	Verificar limpieza de electrodos	Ingeniero o técnico
	Lubricar sistema de calentamiento	Ingeniero o técnico
	Verificar trampas	Ingeniero o técnico
Semestral	Verificar sistemas de funcionamiento y	Ingeniero o técnico
	Verificar filtros de entrada de agua	Ingeniero o técnico
Anual	Limpieza de generador de vapor	Ingeniero o técnico
Después de 3 años se evaluará el funcionamiento de los instrumentos de		

Fuente. Organización panamericana de la salud: Manual de esterilización para centros de salud

### Métodos químicos

Estos métodos se utilizan solamente en los casos en que los materiales no soporten el calor y su naturaleza lo permita<sup>62</sup>.

### Químicos líquidos

La esterilización por agentes químicos por inmersión hecha de forma manual será siempre el último método de elección. Estos procesos son difíciles de controlar, con una gran probabilidad de recontaminación durante el enjuague o el secado, y no permiten el almacenado posterior<sup>63</sup>.

Los equipos automatizados aumentan la seguridad del proceso de esterilización. Sin embargo, estos equipos requieren de controles y de operadores bien entrenados y capacitados para su manejo. Algunos brotes de infección hospitalaria fueron relacionados con el uso de equipos automatizados sin la debida supervisión.

<sup>62</sup> Ibid. p.91

<sup>63</sup> Ibid. p.93

Glutaraldehído: Este desinfectante que puede ser ácido o alcalino, se utiliza como un desinfectante de alto nivel, y puede usarse en una concentración del 2% para fines de esterilización. La duración del tiempo de contacto necesaria para esterilizar es de aproximadamente 10 horas. Tiene un amplio espectro de actividad antimicrobiana, es activo ante la presencia de materia orgánica e inactiva rápidamente los microorganismos, excepto las esporas. Fáciles de usar, son relativamente no corrosivos.

Peróxido de hidrógeno: Es un desinfectante muy poco utilizado por no existir comercialmente en el mercado. En general, el peróxido de hidrógeno a una concentración del 6% es esporicida pero muy corrosivo cuando se utiliza en instrumentos delicados y endoscopios de fibra óptica.

Formaldehído: El uso del formaldehído está dirigido a todos los materiales que se utilizan para hemodiálisis. La esterilización se consigue a la concentración del 8% por 24 horas de inmersión. El formaldehído ha sido cuestionado en la actualidad debido a su alta toxicidad.

Ácido peracético: Este agente que puede considerarse como un derivado del peróxido de hidrógeno manifiesta una actividad microbiana conocida desde principios de siglo. Al respecto, hay que señalar la existencia de formulaciones recomendadas de ácido peracético con peróxido de hidrógeno que en concentraciones altas (40%), es inflamable y que debe ser manipulado con extrema precaución, pues constituye una solución muy corrosiva e inestable. Puede usarse, alternativamente, para la esterilización de equipos en hemodiálisis. Una nueva tecnología aprobada en 1999 por la FDA, es la combinación de ácido peracético al 35% con peróxido de hidrógeno y con soluciones neutralizantes que eliminan su efecto corrosivo. Generalmente está indicado para material sumergible, sensible al calor, a temperaturas que oscilan de 50°C a 56°C a un pH neutro de 6.4 y a una concentración final de 0.2%, siendo ideal para materiales y

piezas que requieran una rápida reutilización. El ciclo puede durar entre 25 y 30 minutos. Así mismo cuenta con un sistema de controles o monitores químicos y biológicos. Su principal desventaja consiste en que no se puede esterilizar ningún instrumento que no sea sumergible como por ejemplo los endoscopios flexibles con cabezales antiguos o algunas cámaras de vídeo que no sean sumergibles.

## **Químicos gaseosos**

### *Esterilización química por óxido de etileno*

Indicación:

En general se puede esterilizar por ETO cualquier artículo termolábil, con la única recomendación de controlar la aireación, si el artículo es poroso<sup>64</sup>.

Agente esterilizante:

El óxido de etileno (en inglés, ETO), éter 1-2 epoxi-etano, es un agente alquilante. El proceso por el cual el óxido de etileno destruye los microorganismos es por alquilación: reemplazando el átomo de hidrógeno en una molécula del organismo con un grupo alquilo, evitando que la célula realice su metabolismo o se reproduzca. Su presentación es líquida y se volatiliza formando un compuesto gaseoso. El ETO puro es inflamable y explosivo. El gas de ETO es incoloro, más pesado que el aire, de olor etéreo, detectable entre 230 a 700 ppm. y soluble en agua y en la mayoría de solventes. Las características del ETO hacen que la esterilización de materiales sea posible en condiciones especiales y controladas. Sólo se considera efectiva, si se utilizan equipos que garanticen los parámetros necesarios para la esterilización tales como temperatura, humedad, tiempo de exposición, presión, y concentración del agente.

Propiedades químicas:

El ETO es una sustancia altamente reactiva:

---

<sup>64</sup> Ibid. p.94

- Reacciona con el agua para formar etilenglicol.
- Reacciona con iones cloruro para formar etilenclorhidrina.
- Tiene propiedades alquilantes, combinándose con distintos grupos químicos como sulfhidrilo, amino, carbonilo, etc.

Mecanismo de acción:

- Actúa como agente alquilante de grupos funcionales de proteínas estructurales y enzimas y de bases nitrogenadas de ácidos nucleicos.

Condiciones del proceso:

- Los valores de concentración del gas, temperatura, humedad, tiempo de exposición y aireación, serán las que resulten de la correspondiente validación del ciclo. A modo orientativo se presenta la información contenida en la tabla 14 para algunos parámetros en la esterilización con óxido de etileno :

**Tabla 14. Valores paramétricos en la esterilización con óxido de etileno**

Concentración del gas:	300-600 mg/l; pueden existir rangos de hasta 450 a 1500 mg/l de mezcla de gas de acuerdo a los requerimientos del esterilizador.
Temperatura:	37-55°C. Los incrementos de temperatura acortan el proceso de esterilización.
Humedad Relativa:	Humedad óptima: 50% (rango del 40% a 60% de humedad relativa). Es necesaria para la penetración del ETO dentro de la célula microbiana. No hay modo de medir la humedad relativa dentro de la mayoría de los esterilizadores.
Tiempo de esterilización:	El tiempo está afectado por la concentración de gas, la temperatura y la humedad. Tiempo de ciclo (desde que la puerta se cierra hasta que la puerta se abre) 3 a 6 horas.

*Nota:* los parámetros dependen del tipo de equipo utilizado y las recomendaciones del fabricante para el uso del equipo.

**Fuente.** Organización panamericana de la salud: Manual de esterilización para centros de salud

- Nota: los parámetros dependen del tipo de equipo utilizado y las recomendaciones del fabricante para el uso del equipo.

- La presión de la cámara debe ser subatmósferica en todo el ciclo cuando se utiliza ETO puro, en el caso de mezclas autorizadas, la presión será a valores superiores a la normal.
- En la validación del proceso debe incluirse la etapa de aireación, para garantizar que los materiales esterilizados no contengan óxido de etileno residual en concentraciones superiores a las recomendadas.
- Para los materiales que más fijan ETO (PVC, látex), los tiempos orientativos de aireación recomendados son entre 12 y 16 horas según sea la temperatura de trabajo.

#### Equipos:

Esterilizadores para ETO que cumpla con las normas de organización y funcionamiento de las áreas de esterilización de los establecimientos asistenciales, correspondientes al programa nacional de garantía de calidad de la atención médica.

#### Práctica del método:

Los manuales de procedimientos y de calidad deben contener los lineamientos a los que se ajustará la institución lo que implicará el compromiso con la autoridad sanitaria.

#### Etapas en la esterilización por ETO:

- Acondicionamiento y humidificación.
- Ingreso del gas.
- Exposición al gas.
- Evacuación.
- Aireación
- Las temperaturas de esterilización varían entre 35°C y 55°C y los tiempos de exposición entre 1 hora 20 minutos y 4 horas.

- El proceso de aireación que debe tener es entre 40°C y 60°C, y con una duración de 6 y 12 horas (tiempos sugeridos por la AORN, AAMI), siendo la duración de todo el proceso un periodo entre 8 y 16 horas.
- Vale señalar que siempre se trabaje con la premisa que a menores temperaturas se requieren mayores tiempos de aireación.
- La esterilización por ETO es recomendable siempre y cuando sea automatizada.

Aireación:

- La aireación de los objetos esterilizados por ETO permite la desabsorción del gas.
- Los objetos metálicos no requieren aireación, sin embargo el embalaje utilizado sí.
- El tiempo de aireación propuesto para todos los materiales se presenta en la tabla :

**Tabla 15. Tiempo de aireación con ETO.**

Aire ambiente del cuarto		Cámara de aireación	
Temperatura	Tiempo	Temperatura	Tiempo
20° C	7 días	49°-50° C	12 horas
-	-	60°-62° C	8 horas

**Fuente. Organización panamericana de la salud: Manual de esterilización para centros de salud**

Medición y control del ETO:

- Para un mejor monitoreo y control de la exposición al ETO, la OSHA y la NIOSH recomiendan el monitoreo ambiental, los controles de ingeniería y ciertas estrategias de ventilación.
- Monitoreo ambiental: Se puede realizar con monitores pasivos con nombres comerciales como: Dupont Proteck®, Amsco ETO Self Scan®, 3M 3551®, Ken Medical ETO Track®, disponibles de 8 horas y 15 minutos.

- Los controles de 8 horas deben realizarse 2 veces al año.
- Los controles de 15 minutos deben realizarse 4 veces al año.
- Este instrumento o monitor que se parece a los dosímetros debe estar colocado lo más cerca posible de la cara del operador, como si fuera el “fotocheck” de éste.
- Posteriormente a la exposición, el monitor debe ser enviado para la lectura correspondiente del valor límite de la exposición.
- También existen pero no están disponibles en todos los países los analizadores infrarrojos, equipos de fotoionización, equipos electromecánicos (Gas Technologies Inc.®, Etox Catalyst Research®, Intercom Gas Track®), cromatógrafos de gases (HNO Systems®, Foxboro®, Envirogard III®) y tubos detectores (Dragar®).

#### Recomendaciones generales:

- Ubicación del equipo en zonas ventiladas y alejado de la circulación del personal y del público.
- Uso de barreras protectoras.
- Realizar controles periódicos (monitoreo ambiental).
- Si alguna persona presenta hipersensibilidad al ETO debe evitar su exposición.
- La forma de garantizar la remoción del ETO en ambientes de trabajo y en materiales a fin de evitar exposiciones que puedan acarrear graves consecuencias para la salud del personal o pacientes, se logra con el adecuado funcionamiento de los equipos de ventilación y extracción en los ambientes donde permanecen estos equipos y con el cumplimiento de todas las especificaciones técnicas recomendadas.
- El sistema de ventilación debe expulsar el aire directamente hacia el exterior. El conducto de extracción debe estar por debajo o al nivel de la puerta y del drenaje del equipo.

- El cuarto debe tener 10 cambios de aire por hora, estar a 21° C, y tener una humedad relativa de 50%.
- NIVEL MAXIMO AMBIENTAL PERMITIDO: 1 parte de ETO por 1 millón de partes de aire (1 ppm), para una jornada de 8 horas de trabajo (según Resolución 444/91- Ministerio de Trabajo).
- NIVEL MAXIMO PERMITIDO PARA DISPOSITIVOS MEDICOS: 5 ppm (según resolución 255/94 del Ministerio de Salud y Acción Social).
- Es necesario monitorear los niveles de gas ETO en el cuarto.
- Descargar el esterilizador inmediatamente después de finalizado el ciclo. Abrir la puerta del esterilizador unos 5 a 10 cm y dejar inmediatamente el área por lo menos 15 min. Esto puede no ser necesario en esterilizadores con sistemas de purgado.
- Almacenado de los cilindros de ETO debe ser hecho en posición vertical. También durante el transporte deben estar asegurados.

#### Medidas de protección para el personal:

- El personal debe someterse al control médico semestral.
- En cuanto al empleador el mismo tiene la obligación de hacer conocer al trabajador los riesgos de la utilización de ETO, debiendo documentar las instrucciones correspondientes, la nómina de los operarios expuestos, el consumo anual del gas, así como también el resultado de las mediciones semestrales del ETO ambiental.
- Dicha documentación debe constar además en el Libro de Inspección del Organismo de Higiene y Seguridad en el Trabajo, el cual debe estar bajo custodia del ingeniero especialista responsable ante el organismo oficial.
- Se prohíbe el trabajo con ETO a toda persona que presente discrasias sanguíneas o embarazo.
- El personal debe disponer de máscara con filtro específico para gas ETO o vapores orgánicos, bata y guantes protectores (neopreno, caucho-nitrilo o

material similar) cada vez que intervenga en el proceso de esterilización con óxido de etileno.

- El ambiente de trabajo se debe controlar periódicamente y cada vez que haya sospecha de fuga de gas.
- los envases conteniendo ETO se deben guardar en depósitos alejados del área de procesamiento, en ambientes que reúnan las condiciones de depósito de material inflamable.

### **Métodos Físico-Químicos**

*Gas de vapor de formaldehído (FO) o Vapor a baja temperatura con formaldehído (VBTF)*

Indicaciones: El gas de formaldehído (metanol o aldehído fórmico) es una alternativa a la esterilización por ETO para la esterilización de equipos y materiales que no resisten altas temperaturas<sup>65</sup>.

Agente esterilizante:

- Formaldehído al 2% con vapor de agua a baja temperatura.
- El gas de formaldehído (FO) es un gas incoloro con olor picante, altamente soluble en agua que reacciona con ella para producir formalina. La formalina se utiliza en concentración variable. Comúnmente la preparación de formaldehído está al 40% y se prepara con ella una dilución de 1:10 ó 1:20 como preservante o esterilizante.

Mecanismo de acción:

Su mecanismo de acción es semejante al ETO, por alquilación de átomos de hidrógeno de grupos funcionales de proteínas estructurales, enzimas y bases nitrogenadas de ácidos nucleicos en sinergismo con la acción letal del vapor de agua a baja temperatura.

---

<sup>65</sup> Ibid. p.98

Condiciones del proceso:

Los parámetros del proceso son los que se presentan en la tabla 16:

**Tabla 16. Parámetros del proceso en la esterilización FO**

Concentración	2%
Temperatura	50°C-65°C
Humedad relativa	100%
Tiempo de exposición	2 horas – 6 horas
Presión	Subatmosférica durante todo el ciclo

Fuente. Organización panamericana de la salud: Manual de esterilización para centros de salud

- La esterilización se produce por la acción del FO en presencia de vapor saturado.
- Esto se obtiene haciendo pasar una solución de formalina a través de un vaporizador y tiene cuatro etapas:
  - Eliminación de aire.
  - Inyección de FO.
  - Etapa húmeda.
  - Lavado de la cámara.
- El gas es removido de la cámara a través de repetidos pulsos de vacío así como de vapor de agua para realizar luego una fase de secado y una fase de aireación.

Equipos:

esterilizadores para formaldehído con vapor de agua que cumpla con las normas de organización y funcionamiento de las centrales de esterilización y procesamiento de productos de uso médico en los establecimientos de salud, correspondientes al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

Práctica del método:

Los manuales de Procedimientos y de Calidad deben contener los lineamientos a los que se ajustará cada Institución lo que implicará el compromiso de la misma con la Autoridad Sanitaria.

Ventajas y desventajas del método:

- Ventajas: Rapidez, ausencia de residuos tóxicos, fácil instalación.
- Desventajas: Incompatible con materiales sensibles a la humedad. El FO es un producto tóxico considerado potencialmente cancerígeno y mutagénico.

Toxicidad:

- El contacto del producto con la conjuntiva puede causar daño permanente en la córnea.
- En concentraciones ambientales muy bajas (entre 0.1 y 5 ppm.) puede causar irritación ocular y del tracto respiratorio.
- En concentraciones mayores de 10 a 20 ppm., puede causar tos, opresión precordial, taquicardia y cefalea.
- Exposiciones entre 50 y 100 ppm puede causar edema pulmonar, neumonía y muerte.

Medición y control del FO:

- Los niveles de FO residuales son variables dependiendo de los materiales, papeles y tejidos no son compatibles con este método de esterilización.
- Tiene un amplio espectro biocida (virus, hongos, bacilo de la tuberculosis, etc.).
- Su acción esporicida es baja a temperatura ambiente, por lo que se combina con el calor a temperaturas de 50° a 75°C.
- Este método también requiere que se trabaje con un sistema automatizado para evitar y prevenir exposición laboral.
- El límite permisible de exposición (PEL) es de 0.75 ppm en 8 horas de trabajo.

### *Plasma de peróxido de hidrógeno*

Este método usa peróxido de hidrógeno como precursor de plasma. El plasma, que está considerado como un cuarto estado de la materia, diferente al líquido, sólido y gaseoso, está compuesto por iones reactivos, electrones y partículas atómicas neutras<sup>66</sup>.

Indicaciones: El peróxido de hidrógeno en su fase plasma, tiene propiedades esterilizantes a bajas temperaturas. Es útil para la esterilización de equipos y materiales que no resisten altas temperaturas.

Agente esterilizante: Peróxido de Hidrógeno vaporizado en solución acuosa al 58% al estado plasma.

Mecanismo de acción: Sinergismo entre la acción oxidante del peróxido de hidrógeno en estado vapor y la actividad alquilante de los radicales libres.

Condiciones del proceso:

Los parámetros del proceso son los que se muestran en la tabla 17:

**Tabla 17. Parámetros del proceso en esterilización con peróxido de hidrógeno.**

<b>Concentración</b>	<b>6 ppm</b>
Temperatura	< 50°C
Tiempo total del ciclo	45 a 75 minutos
Presión	subatmosférica durante todo el ciclo

Fuente. Organización panamericana de la salud: Manual de esterilización para centros de salud

---

<sup>66</sup> Ibid p.101

- El equipo esterilizador opera mediante la inyección de peróxido de hidrógeno al 58%, y por medio de emisión de energía de radiofrecuencia crea un campo electromagnético en la cámara, generando plasma. En este estado se produce la esterilización.
- Posteriormente se corta la radiofrecuencia y se vuelve a la presión atmosférica por la introducción de aire filtrado.
- El proceso completo tiene una duración aproximada de 75 minutos.
- En la actualidad se ha diseñado una cámara más pequeña por lo que el tiempo del proceso sería menor.
- En estas concentraciones y condiciones de uso, el peróxido de hidrógeno no es corrosivo para metales y es compatible con una gran cantidad de materiales.
- Existe dificultad en la difusión de peróxido de hidrógeno en volúmenes menores de 1 milímetro de diámetro y mayores de 1 metro de largo.
- Se recomienda no colocar ningún material que contenga celulosa, como es el caso de algodón, papel y madera.

Equipos: Esterilizadores para gas plasma de peróxido de hidrógeno que cumpla con las normas de organización y funcionamiento de centrales de esterilización y procesamiento de productos de uso médico en los establecimientos de salud.

Práctica del método: En el transcurso del ciclo se suceden las etapas de vacío, inyección y difusión del agente esterilizante, previos a la etapa de plasma, donde se produce la formación de los radicales químicos reactivos, a partir de la solución vaporizada.

**4.2.7. Manipulación, transporte y almacenamiento del material.** La vida útil de un producto estéril es el tiempo que transcurre desde que es procesado hasta que se utiliza o hasta que alcanza la fecha de caducidad, momento en el que debe ser

retirado para volver a ser esterilizado, si es un producto reutilizable o desechado si es de un solo uso<sup>67</sup>.

La vida útil de un producto estéril va a depender directamente de los siguientes aspectos fundamentales: manipulación, transporte, almacenamiento y uso correcto, independientemente del método utilizado para su esterilización.

Manipulación: Desde que el material sale del esterilizador comienza la manipulación de los productos, y esta debe ser siempre la mínima necesaria.

Es importante tener en cuenta antes de tocar los envases que contengan productos estériles:

- Dejarlos enfriar antes de su retirada de los esterilizadores para evitar condensados.
- Las manos deben estar limpias y secas.
- Si antes se realizó otra actividad, realizar lavado de manos exhaustivo.
- Quitarse los guantes utilizados para otra actividad y lavarse las manos.
- Transportarse en carros si el volumen lo requiere, y nunca apoyados a la ropa de trabajo.
- La ropa de trabajo debe estar limpia.

Transporte: Nunca se deben llevar los materiales directamente en la mano a las estanterías. Para su transporte se deben utilizar carros de fácil limpieza, de superficie lisa y preferiblemente de polímeros plásticos termo resistentes. Este tipo de carros causan menos diferencia de temperatura con los materiales que los carros de acero inoxidable, y la posibilidad de que se produzcan condensados es menor. En función del recorrido que tenga que hacerse con los carros se podrán utilizar:

---

<sup>67</sup> Ibid. p.105

- Carros abiertos
- Carros protegidos (con funda protectora)
- Carros cerrados

En cualquiera de los casos, los carros se llevarán directamente desde la CE a la unidad de destino.

Almacenado: Aunque el almacenamiento de los productos estériles se realice en diferentes zonas del centro de salud, las condiciones deberán ser siempre las mismas.

Consideraciones generales:

- La zona de almacenamiento debe estar separada de otros materiales, fundamentalmente ropa sucia y basura.
- El acceso al área será restringido.
- Los paquetes se colocarán en estantes o armarios. Si son paquetes pequeños en cajones o cestas. Se recomienda que no sean de madera.
- Deben estar a una altura mínima del suelo de 30 cm, a 45 cm del techo, y a un mínimo de 5 cm de la pared.
- El material estará lejos de fuentes de humedad o de calor.
- El intercambio de aire debe ser realizado de tal manera que cumplan 10 recambios por hora.
- En esta zona no debe permitirse la presencia de cañerías de vapor, agua potable o aguas residuales.
- Se dispondrá de un adecuado nivel de iluminación.
- El material se colocará de manera que sea sencillo de rotar, en función de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Los materiales estarán agrupados homogéneamente, bien diferenciados y siempre que sea posible, colocados en forma vertical.

- No se deberá tocar otros materiales para tomar el que se necesita.
- Estarán identificados.
- Todo envase al ser colocado y antes de su dispensación debe ser inspeccionado para comprobar que cumple las exigencias de un producto estéril.
- Las estanterías y armarios de almacenamiento de productos estériles deben estar siempre en óptimas condiciones de orden y limpieza.

Requisitos que debe cumplir el lugar de almacenado:

- Debe ser amplio, en función de la cantidad de material que en ella se vaya a almacenar.
- Las paredes son lisas y de fácil limpieza.
- Tendrá condiciones ambientales adecuadas de temperatura y humedad: 15-28°C y 30-50%.
- Las estanterías o armarios se elegirán en función de la rotación de los materiales y de la accesibilidad de personal a la zona.
- Las estanterías abiertas deben ser de rejilla para evitar condensación de humedad y concentración de polvo.
- Se usarán armarios cerrados cuando el material vaya a tener una rotación poco frecuente o cuando el acceso de personal no sea restringido.
- Se usarán cestos accesorios que se colocarán sobre las estanterías o armarios siempre que el material no tenga estabilidad y pueda resbalar o caerse.
- Se aconseja que los muebles tengan ruedas para poder retirarlos de las paredes para su limpieza.
- Los contenedores rígidos se deberán almacenar de forma que sin tener que moverlos se pueda identificar y controlar la fecha de caducidad.
- Cuando el contenido sea pesado, tenga aristas, envases de cartón y plástico interior, se sugiere proteger con doble bolsa.

**Vida en estante:**

Se acepta universalmente que la validez de la esterilización está condicionada a los eventos a los que el producto de uso médico está expuesto, hasta tanto podamos tener un control fehaciente de los mismos en la CE y en los sectores usuarios.

Vencimiento de los artículos esterilizados (vida de anaquel o estante):

La vida de anaquel es el tiempo máximo que un paquete estéril puede estar almacenado. Con respecto a esto, la AORN (Association of Operating Room Nurse) y la AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) establecieron que la vida en estante de un material estéril se debe a los eventos relativos a los que se someten.

En 1993, la AAMI estableció que la vida en estante de un material estéril dependerá de los eventos, de la calidad de los envoltorios, de las condiciones de almacenamiento, de las condiciones de transporte y de la cantidad de manipuleos.

Fecha de vencimiento: Los ítems que deberán utilizarse estériles deben rotularse con número de lote, control por fecha para rotación de stock, y seguido de lo siguiente: “El producto no es estéril si el envoltorio está abierto, dañado, o húmedo. Por favor revisar antes de usar”.

En cuanto al almacenamiento, debemos también tomar en cuenta que los estantes cerrados son para almacenar aquellos artículos o paquetes que tengan baja rotación y en los estantes abiertos aquellos artículos o paquetes que tengan una alta rotación.

## **Dispensación**

El producto de uso médico esterilizado se dispensa procurando evitar caídas y manipulación innecesaria. El egreso de los mismos se debe documentar en el registro implementado para este fin. Se utilizan bolsas o contenedores limpios para disponer el producto de uso médico esterilizado que se dispensa a los distintos sectores de la institución. Una vez concretada la dispensación, se implementan los mecanismos necesarios para la rápida reposición del stock.

## **Recomendaciones prácticas**

Los artículos estériles deben ser manipulados de forma cuidadosa, y el menor número de veces posible.

Registrar el movimiento de entrada y salida de los artículos.

Efectuar inventarios periódicos de los artículos almacenados de reserva (cantidad suficiente).

Después de la esterilización, los paquetes deberán permanecer a temperatura ambiente antes de almacenarse para evitar la formación de cualquier condensado de vapor dentro de los armarios.

Establecer la frecuencia de limpieza de esta zona.

Guardar y distribuir los paquetes obedeciendo el orden cronológico de sus lotes de esterilización, tratando que los lotes antiguos salgan antes que los nuevos.

En este caso se empleará una regla básica P.E.P.S., que significa: el Primero en Entrar es el Primero en Salir.

### 4.3 MÉTODOS DE CONTROL DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

El control se lleva a cabo verificando que se cumple lo planificado según las normas del servicio. Se debe controlar el proceso en cada etapa y esto se debe registrar. Para poder controlar adecuadamente los procesos de Esterilización es necesario conocer en profundidad: cuál es la manera de trabajo de los equipos, su estado actual, las fallas que puedan tener, la forma de controlarlo sus ámbitos de tolerancia<sup>68</sup>.

Un sistema de control debe cumplir con los siguientes objetivos:

- Identificar cada material.
- Dejar constancia a través de un control químico de que el proceso fue realizado.
- Fijar un punto operativo aceptable.
- Detectar previamente las fallas del equipo.

En el control de proceso se incluye el control de insumos utilizados en cada etapa, la materia prima (gasa, papel, algodón, cápsulas de óxido de etileno, etc.), monitores biológicos, indicadores químicos, etc.

Cuando el resultado del control es satisfactorio, se pasará a la etapa siguiente. Los equipos esterilizadores se validan a cámara vacía y con carga, por lo menos una vez al año y cada vez que se realice la reparación de los mismos.

Dichas reparaciones deben ser realizadas por personal capacitado, es recomendable contar con un plan de mantenimiento correctivo y preventivo.

Se deben conservar en la CE los manuales del usuario (en castellano) de cada uno de los equipos existentes.

---

<sup>68</sup> Ibid. p.113

El instrumental de lectura debe ser exacto, para esto es necesario calibrarlo periódicamente.

La esterilidad no puede asegurarse sólo por las pruebas sino que se consigue a través de un sistema de control total de proceso.

Un buen programa de control de la infección es la validación continua de las condiciones de proceso.

Para conseguir seguridad suficiente, el programa debe comprender: Preparación adecuada del personal, del local, equipos y sistema de circulación de materiales, así como aparatos monitorizados adecuadamente.

Los filtros de aire, el agua del lavado, las medidas de bioseguridad, la planta física, la vestimenta del personal, la calidad del vapor, etc., también integran el control de calidad.

El test de Bowie Dick (indicador específico) se realiza antes del primer ciclo de esterilización del día y para cada autoclave de vapor con:

- Un paquete estándar según normas prefijadas (AAMI, CEN).
- Un paquete comercial de un sólo uso ajustado a las características del ciclo, o
- Un paquete de elaboración propia que se ajuste a los requerimientos del test.

**Tabla 18. Funcionalidad de los diferentes tipos de controles**

	Tipos de controles	Detectan
Controles de esterilización	Indicadores físicos	Funcionamiento mecánico
	Indicadores químicos	Tº; vapor; tiempo de exposición
	Indicadores microbiológicos	Destrucción de microorganismos y esporas

Fuente. Organización panamericana de la salud: Manual de esterilización para centros de salud.

La tabla 18 muestra la funcionalidad que tienen los diferentes tipos de controles de esterilización dependiendo del método empleado.

**4.3.1. Monitores físicos.** Son elementos de medida incorporados al esterilizador, tales como termómetros, manómetros de presión (barómetros), cronómetros, sensores de carga, válvulas y sistemas de registro de parámetros, entre otros<sup>69</sup>.

Permiten visualizar si el equipo ha alcanzado los parámetros exigidos para el proceso. En la actualidad muchos equipos tienen un microprocesador que imprime las características del proceso en todas sus etapas, sin embargo estos monitores pueden presentar errores o no reflejar lo que ocurre realmente con el proceso.

Esto es especialmente cierto debido a la existencia de otros factores que afectan la esterilización, como son el tamaño de la carga y la presencia de materia orgánica no detectados por los monitores físicos.

Los monitores físicos son de gran utilidad, pero no suficientes como indicadores de esterilización. Además deben ser calibrados periódicamente para garantizar la información que proporcionan.

**Periodicidad de uso:**

En cada ciclo de esterilización.

**Temperatura:**

Por medio de sensores de temperatura propios del aparato y otros externos (termocuplas, etc.). Se registran temperatura de cámara y del interior de los paquetes.

---

<sup>69</sup> Ibid. p.115

**Presión:**

Por medio de manómetros, manovacúómetros o sensores de presión que deben ser calibrados periódicamente.

**Tiempo:**

Según reloj propio del equipo calibrado periódicamente.

**Termómetro de Máxima:**

- Indica la temperatura más elevada que se ha alcanzado, pero no su tiempo de duración.
- Para esterilización por calor húmedo hay que tener la precaución de envolver el termómetro entre la ropa quirúrgica de manera tal de no formar canales que obstaculicen la llegada del agente esterilizante.

A la finalización del ciclo, verificar con los registros impresos que pudiera emitir el equipo, el cumplimiento de los parámetros con los valores requeridos para el ciclo total de esterilización.

Dichos registros deben ser archivados con el resto de la documentación del proceso.

**4.3.2. Indicadores químicos.****Periodicidad de uso:**

En cada ciclo y/o paquete, además los indicadores químicos utilizados para cada proceso, deben reunir las siguientes condiciones:

- Impresos con cintas no tóxicas.
- Estables a través del tiempo.
- De fácil lectura e interpretación.

- Que permitan la reproducibilidad del proceso.

La tabla 19 muestra la clasificación de los indicadores químicos según la ISO 11140-1

**Tabla 19. Clasificación de los indicadores químicos según las ISO 11140-1**

<b>Tipo de indicador:</b>	<b>Controla:</b>
Clase I: Indicadores de proceso.	Distinguen entre unidades procesadas y no procesadas.
Clase II: Indicadores para usar en pruebas específicas.	Test de Bowie-Dick
Clase III: Indicadores de un parámetro	Responden a un parámetro. Por ej., temperatura.
Clase IV: Indicadores de múltiples parámetros.	Responden a más de un parámetro crítico, como temperatura y tiempo.
Clase V: Indicadores integradores	Responden a todos los parámetros críticos y es ajustado a la respuesta de los indicadores biológicos.
Clase VI: Indicadores emuladores	Responden a todos los parámetros críticos y es ajustado a los de un ciclo conocido.

Fuente. Organización panamericana de la salud: Manual de esterilización para centros de salud.

### **Indicadores de proceso**

#### *Cinta adhesiva–Clase I:*

Son cintas adhesivas impregnadas con tinta termoquímica que cambia de color cuando es expuesta a una temperatura determinada.

Tienen como finalidad demostrar que el artículo fue expuesto al proceso de esterilización y distinguir entre artículos procesados y no procesados.

Estos dispositivos están basados en reacciones químicas y son sensibles a los parámetros de los diferentes métodos de esterilización (por vapor saturado, temperatura y tiempo).

Se presentan en forma de tiras de papel impresos con tinta y otros reactivos no tóxicos que cambian de color cuando se cumplen los requisitos establecidos para el proceso.

Es importante recalcar que dichos productos viran si se cumple un elemento clave como por ejemplo, la temperatura, y no necesariamente los tres elementos mencionados a la vez.

Estos controles pueden ser internos y externos:

Los controles internos se colocan en el interior de los paquetes, siendo su principal ventaja proporcionar información inmediata de los resultados aunque no constituyan a ciencia cierta prueba de esterilidad.

Mientras que los controles externos, indican que el proceso ha sido sometido al control de esterilización, sin que lleve implícito la eficacia del mismo. Estos controles se presentan como cintas adhesivas.

Los indicadores químicos son diferentes de acuerdo al proceso utilizado (calor seco, calor húmedo o gas) y se deben seleccionar de acuerdo a los parámetros que se requieren medir.

*Indicador de parámetro simple - Clase III:*

Es un indicador de parámetro único. En este caso, sólo nos indica que el paquete estuvo expuesto a una determinada temperatura, según la Asociación para el Avance en Instrumentación Médica (AAMI, 1994).

Se realiza para la verificación de la temperatura durante el proceso de esterilización.

Es importante mencionar que en la actualidad, ya existen nuevos indicadores y estos están entrando en desuso en nuestro medio.

*Indicador multiparamétrico - Clase IV:*

Es un tipo de indicador de múltiples parámetros mínimos (tiempo y temperatura) del proceso de esterilización.

Consiste en una tira de papel impregnado con tinta termocrómica, que cambia de color cuando ha sido expuesta a las condiciones mínimas necesarias del método.

*Indicador integrador - Clase V:*

Son indicadores designados para reaccionar ante todos los parámetros críticos del proceso de esterilización en autoclave (temperatura, tiempo, calidad del vapor) dentro de un intervalo específico del ciclo de esterilización.

Estos indicadores son mucho más precisos que los de Clase IV.

Se deberán utilizar dentro de cada paquete como indicador interno.

*Simuladores indicadores de verificación de ciclos - Clase VI*

Son conocidos también como indicadores de simulación designados para reaccionar a todos los parámetros críticos, dentro de un intervalo específico de ciclos de esterilización también específicos.

Funcionan cuando el 95% del ciclo específico ha concluido. Su desempeño y lectura es similar a la de los indicadores de tipo integrador, Clase V.

### **Indicador específico**

#### *Test de Bowie Dick - Clase II:*

Es un método para evaluar la eficacia del sistema de vacío del autoclave de prevacío, cuya finalidad consiste en demostrar la ausencia de aire u otros gases no condensados en la cámara de esterilización que puedan impedir la rápida y uniforme penetración del vapor en el interior de la carga.

El paquete de prueba estará formado por paños o toallas de algodón puro, doblados de forma que finalmente alcancen la medida de 22 x 30 x 25 cm y un peso aproximado de 6.5 Kg. En el centro del paquete se colocará una hoja de prueba Bowie-Dick y todo tendrá su envoltorio correspondiente.

Este paquete se colocará en la parte inferior de la cámara, cerca de la puerta y en posición horizontal (la hoja paralela a la base del esterilizador).

Se realizará un ciclo a 134°C con tiempo de exposición entre 3.5 a 4 minutos.

Al final del ciclo se retirará el paquete y se interpretarán los resultados:

Prueba correcta: el indicador habrá virado hacia otra tonalidad de manera uniforme y en toda su extensión.

Prueba incorrecta: se manifiesta por un color más tenue que el indicado por el fabricante o por la aparición de manchas o zonas de distinto color o densidad de color.

En la actualidad existen paquetes de fábrica que reemplazan al mencionado antes.

Aspectos críticos: Si el test indicara una esterilización incorrecta (positivo) deberá ser repetido. Si se confirma esto, debe interrumpirse la operación del equipo y solicitar asistencia a mantenimiento (revisión de purgadores, solenoides y bomba de vacío). Después de la revisión, se volverá a tomar el test para corroborar su funcionamiento.

**4.3.3. Indicadores biológicos.** Los controles biológicos son en la actualidad el único medio disponible para confirmar la esterilización de un artículo o para determinar la efectividad del proceso de esterilización<sup>70</sup>.

Periodicidad de uso:

- Calor húmedo: Uno por semana.
- Óxido de etileno: Uno en cada carga.
- Vapor-Formaldehído: Uno en cada carga.
- Gas plasma peróxido de hidrógeno: Uno en cada carga.
- Calor seco: Uno por semana o de acuerdo a la periodicidad de su uso.

Además:

- Toda vez que el equipo haya sido reparado.
- Cada vez que el equipo se utilice para la esterilización de prótesis o implantes.

Cada indicador biológico debe especificar:

- Cantidad de esporas
- N° de lote
- Fecha de vencimiento
- Valor D

---

<sup>70</sup> Ibid. p.119

Los controles biológicos deben cumplir con normas nacionales o internacionales vigentes.

Ubicación de los controles:

- Para control de la cámara: Disponerlos en los lugares más inaccesibles al agente esterilizante, dentro de una jeringa y con doble envoltura.
- Para control de los paquetes: disponer el control en el centro de un paquete que se colocará en el lugar más inaccesible al agente esterilizante.

Referentes biológicos:

- Calor húmedo: *Geobacillus stearothermophilus*.
- Calor seco: *Bacillus atrophaeus*.
- Óxido de etileno: *Bacillus atrophaeus*.
- Vapor formaldehído: *Geobacillus stearothermophilus*.
- Gas plasma peróxido de hidrógeno: *Geobacillus stearothermophilus*.

Los indicadores biológicos son preparados que contienen una carga suficiente de microorganismos de alta resistencia (*Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus atrophaeus* y otros) a la esterilización y cuya destrucción, al ser sometidos a un ciclo determinado, indica que ésta se ha desarrollado satisfactoriamente.

Están diseñados de tal manera que la lectura e interpretación sea muy fácil y rápida para confirmar la presencia o ausencia de microorganismos viables después del proceso de esterilización.

Estos indicadores se deben introducir en el interior, y en el punto medio, de los paquetes más grandes y más pesados de la carga.

Deben usarse diferentes controles en los distintos ciclos de cada equipo.

En la actualidad, se ha diseñado un nuevo indicador biológico basado en la detección de una enzima asociada a las esporas de los microorganismos. El método permite obtener resultados en tres horas (autoclave) comparado con las 48 horas del control biológico tradicional.

Las evaluaciones del método han concluido que el método es aún más sensible que los indicadores biológicos usados hasta la fecha.

El incubador de esta última generación tiene lámpara de luz ultravioleta (fluorescencia) para acelerar el proceso de lectura.

**Procedimiento básico de uso de indicadores biológicos:**

Colocar en el centro de un paquete (ropa quirúrgica) un indicador biológico, rotulando su posición, lote de carga, fecha y número de autoclave, con carga completa en un ciclo normal de trabajo.

Después, ubicar el paquete en la parte central de la cámara y comenzar el ciclo.

La frecuencia de uso puede ser diaria o semanal.

Después de terminado el ciclo, se procederá a llevarlo a la incubadora de 56°C para los indicadores utilizados en autoclave (*G. stearothermophilus*), y a la incubadora de 37°C para los indicadores utilizados en óxido de etileno (*Bacillus atrophaeus*).

Se romperá la ampolla interna, antes de colocarlo dentro de la incubadora, para que el medio de cultivo quede en contacto con las esporas.

A las 48 horas, registrar los resultados:

Resultado negativo: cuando el indicador NO cambia de color según el protocolo previo EO (verde), autoclave (violeta) lo que se traduce en un proceso de esterilización correcto o adecuado.

Resultado positivo: si el proceso de esterilización fuera inadecuado, el indicador cambiará de color al amarillo, lo cual nos indica que los bacilos aún permanecen vivos y desarrollaron en el medio de cultivo. En ese caso, informar, e inmediatamente hacer el seguimiento de todos los paquetes esterilizados en ese lote para su reprocesamiento.

La desventaja de estos indicadores es el tiempo de espera por los resultados, ya que la lectura se realiza a partir de las primeras 12 horas y con un máximo de 72 horas.

**4.3.4. Tiras Reactivas para la Determinación de la Concentración Efectiva Mínima del Glutaraldehído.** Las tiras son un método semicuantitativo para determinar si la concentración de glutaraldehído está por encima o por debajo de la Concentración Efectiva Mínima (CEM)<sup>71</sup>.

No deben ser usadas para validar el proceso de esterilización o desinfección.

*Indicaciones de Uso:*

- Sumergir el extremo de la tira reactiva en el contenedor con la solución de Cidex por un segundo y retirarla. No dejar la tira en la solución por más de un segundo, ni revolver la tira en la solución. Si se la sumerge más de un segundo o se la mueve vigorosamente en la solución, lavará los reactivos de la tira, esto puede causar una carencia de formación de color amarillo (falla) cuando en realidad la solución normalmente pasaría el test.

---

<sup>71</sup> Ibid. p.122

- Quitar el exceso de solución de la tira tocando el borde más largo con una toalla de papel. No sacudir la tira después de removerla ni secarla sobre una toalla de papel boca abajo, porque removería los reactivos y ocurriría lo mismo que se describió en el punto 1.
- Leer los resultados de la reacción de color presente entre 5 y 8 minutos después que la tira ha sido retirada de la solución. Si se lee antes de los 5 min puede haber falsas reacciones negativas. No leer la tira después de los 8 min, porque el color se desvanece haciendo la interpretación difícil. La tira debe quedar completamente amarilla para indicar que la solución es efectiva. Es aceptable cualquier tono de amarillo, la intensidad varía debido a la variación de concentración. Si aparecen restos blancos en la tira, la solución de Cidex es inefectiva y debe ser descartada. Referirse a la botella original para facilitar la interpretación visual de los resultados por comparación.
- Anotar los resultados obtenidos en la carpeta provista. Llevar un registro de cada test realizado.

*Control de Calidad:*

- Preparar una solución control de Cidex positiva y negativa, para verificar la calidad de las tiras.
- Activar la solución de Cidex. Esta solución activada, recientemente, será usada como control positivo.
- Diluir una parte de la solución activada con una parte de agua. Ésta será el control negativo.
- Siguiendo los pasos anteriores de uso, sumergir tres tiras en cada una de las soluciones. Las tiras sumergidas en el control positivo, deben estar completamente amarillas entre los 5-8 min. Las tiras sumergidas en el control negativo deben estar completamente blancas o presentar un color amarillo incompleto cuando se lee entre 5-8 min.
- Si los resultados obtenidos no son satisfactorios, descartar las tiras restantes. No usarlas en el test.

**Tabla 20. Resumen de control de calidad del proceso de esterilización.**

**Resumen de control de calidad del proceso de esterilización**

Identificar el producto	Registro de la carga de cada ciclo Fecha de caducidad del material	Comprobar en cada ciclo
Controles físicos	Temperatura Tiempo Presión de vapor Concentración	Comprobación de cada ciclo
Identificadores químicos externos	Indican que ha pasado las condiciones físicas	Comprobar en cada paquete (al salir de cámara y antes de usar)
Indicadores químicos internos	Indican si el interior de envases y paquetes han alcanzado las condiciones del proceso.	En el interior de paquetes o envases de > 30 litros. Comprobar antes de usar.
Indicadores biológicos	Documentan la eficacia del proceso de esterilización	Al menos 1 por semana en vapor y 1 por ciclo en ETO Comprobar antes de usar.
Controles químicos externos	Cinta adhesiva o tinta. Comprobar en todos los paquetes	
Controles químicos internos	En paquetes sin control químico externo o en los que el volumen o la composición hacen difícil que el agente esterilizante pase (contenedor). Verifican uno o todos los parámetros (integrador) Existe para todos los sistemas. Comprobar antes de usar.	
Controles biológicos	Esporas: Bacillus atrophaeus para el OE y Geobacillus stearothermophilus para vapor. Tipos: Lectura rápida (horas) y Lectura lenta (días)	

Fuente. Organización panamericana de la salud: Manual de esterilización para centros de salud.

La tabla 20 muestra el resumen de control de calidad del proceso de esterilización para ser empleado como guía en el momento de auditoria de la calidad del servicio.

#### 4.4. VALIDACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

La calidad es una herramienta básica para la mejora de los procesos y servicios. Las normas ISO 9001 (calidad general) y EN ISO 13485 (calidad para instalación y mantenimiento de productos sanitarios) permiten evaluar el sistema y dirigir los pasos de la mejora<sup>72</sup>.

En el caso de la esterilización debe asegurar un adecuado nivel de esterilización para que el proceso específico genere un producto o servicio de acuerdo con su

<sup>72</sup> Ibid. p.129

especificación predeterminada y en conformidad con las características de calidad establecidos.

Validar un proceso consiste en realizar sistemáticamente los procesos de puesta a punto del mismo, así se obtienen las siguientes fases:

Planificación: establecer programas temporales y listas de verificación, protocolos de validación con criterios de aceptación/rechazo, necesidades de recursos, análisis de riesgos.

Calificación de la instalación (IQ): esta fase va asociada a la instalación por parte del proveedor del servicio e incluirá la calibración de los elementos de medición y control, documentación, planos, instrucciones de trabajo.

Calificación operativa (OQ): esta es la fase crucial de puesta a punto del proceso donde debe probarse su robustez y fiabilidad frente a casos peores.

Calificación de prestaciones o funcional (PQ): En esta última fase se verá la reproducibilidad del proceso. La formación y calificaciones precisas para su operación, instrucciones de trabajo definitivas y puestas en marcha.

El proceso de Validación consiste en comprobar de forma certificada y suficientemente documentada que un proceso cumple con los requisitos para los que fue diseñado.

En el caso de la esterilización etiquetar un producto sanitario con la palabra “estéril” es solamente permisible cuando se ha utilizado un proceso de esterilización validado.

Por lo tanto, la validación debería constar de los siguientes puntos:

- Calificación de la instalación
- Calificación de funcionamiento
- Calificación de proceso
- Documentación
- Cálculo de letalidad
- Informe de validación y certificados

**4.4.1. Validación de las cargas.** Es importante validar el proceso en todos sus puntos: Lavado, carga/descarga del material, así como el proceso de esterilización propiamente dicho. En el caso de las cargas/descargas del material la validación de este procedimiento consiste en cumplir etapas y criterios mínimos de evaluación que el usuario debe manejar.

#### *Técnica y material*

Es la evidencia documentada que aporta un alto grado de seguridad de este proceso en el que se tendrá en cuenta los siguientes aspectos:

- Posición de los artículos dentro de la carga.
- Empaque de la carga.
- Ciclo elegido.
- Cómo descargar.
- Repetir tres veces.

#### **4.4.2. Componentes de la validación de la esterilización**

##### *Auditoria:*

Demuestra, documenta y verifica que los equipos cumplen con las especificaciones de funcionamiento diseñadas luego de su instalación en el lugar de uso.

*Certificación de funcionamiento:*

Demuestra que el equipo, luego de su revisión producirá productos aceptables cuando son operados de acuerdo a las especificaciones del proceso. En ello se tendrá que demostrar:

**4.4.3. Validación del proceso de esterilización por calor seco.** Asegurar que la esterilización por calor seco sea adecuada, segura y efectiva. El proceso de validación por medio del cual se mostrará con evidencia la esterilización por calor seco garantizará que esta se realice siempre de una misma forma y con una misma calidad. La finalidad es garantizar los parámetros preestablecidos para esterilizar por medio del calor seco.

*Técnica y material*

La validación de este proceso consiste en cumplir etapas y criterios mínimos de evaluación que el usuario debe manejar. Además es la evidencia documentada que aporta un alto grado de seguridad de este proceso en el que se tendrá en cuenta los siguientes aspectos:

- Calidad del equipo: Se verificarán las instalaciones eléctricas (voltaje), estructura, dimensión y ventilación.
- Calidad de operación: Se verificarán que todos los componentes del equipo funcionen de acuerdo al Manual de Operación y a las instrucciones de mantenimiento. De igual manera, se hará una relación de los repuestos más comunes y del servicio técnico brindado.
- Calidad del desempeño: Se verificarán parámetros físicos establecidos, tipos de empaques, tipos de carga y sus registros, los tipos de materiales (cantidad y volumen), la disposición dentro de la cámara de los materiales y la capacidad, y adecuado uso de registros de los indicadores químicos.

**4.4.4. Validación del proceso de esterilización por vapor.** La esterilización por calor húmedo debe ser validada para garantizar la seguridad, adecuación y

efectividad del proceso. El proceso de validación permitirá mostrar con evidencias la correcta esterilización por este método, garantizando que esta se realice siempre de una misma forma y con una misma calidad, la finalidad es garantizar los parámetros preestablecidos para esterilizar por medio del calor húmedo. Todas estas comprobaciones se pueden definir con los términos: IQ (calidad de la instalación), OQ (Calidad de la operación) y para finalizar PQ (calidad de proceso)<sup>73</sup>.

### *Técnica y material*

Esta validación se realizará verificando la calidad de los siguientes elementos:

- Ambiente: Se verificarán las instalaciones. Dentro del área física: la estructura misma, las dimensiones de climatización, la necesidad de una instalación de redes de vapor y aire comprimido. Con respecto a la instalación hidráulica, serán observadas la dureza del agua, además se observarán las instalaciones eléctricas, el voltaje, los dispositivos de protección, la instalación con fuente propia y la calidad del vapor.
- Equipamiento: Se verificará la estructura de instalación de la autoclave, su adaptación física, la armonía, la ventilación próxima a las puertas de autoclave, las distancias mínimas entre paredes y el equipo para facilitar el mantenimiento.
- Operación: Se verificará la existencia de un Manual de Operación, la relación de repuestos más comunes, los datos que el servicio técnico ha registrado y un comprobante de certificación de funcionamiento del equipo.
- Desempeño: Se evaluará la performance mediante la evaluación de la eficacia y la eficiencia. Se verificarán parámetros físicos establecidos, tipos de empaques, tipos de carga y sus registros, los tipos de materiales (cantidad y volumen), la disposición dentro de la cámara de los materiales y la capacidad, y adecuado uso de registros de los indicadores químicos y biológicos.

---

<sup>73</sup> Ibid. p.133

En Autoclaves de prevació se chequearán 3 ciclos con el test de Bowie Dick, seguidos de 3 ciclos completos con control químico y biológico, durante 3 días consecutivos con carga.

En Autoclaves gravitacionales el test se realizará con la cámara vacía.

**4.4.5. Validación de la esterilización por óxido de etileno.** La validación tiene que venir determinada y ofertada por el fabricante de los autoclaves de ETO.

#### *Técnica y material*

Esta validación se realizará verificando la calidad de los siguientes elementos:

- Ambiente: Se verificarán las instalaciones. Dentro del área física: la estructura misma, las dimensiones de climatización, la necesidad de una instalación de extracción del gas ambiental hacia el exterior. Además se observarán las instalaciones eléctricas, el voltaje, los dispositivos de protección.
- Equipamiento: Se verificará la estructura de instalación de la autoclave, su adaptación física, la armonía, la ventilación, las distancias mínimas para facilitar el mantenimiento. También se verificará la existencia de un dispositivo para medir la cantidad de ETO residual en el ambiente.
- Operación: se verificará la existencia de un Manual de Operación, la relación de repuestos más comunes, los datos que el servicio técnico ha registrado y un comprobante de certificación de funcionamiento del equipo.
- Desempeño: se evaluará la performance mediante la evaluación de la eficacia y la eficiencia. Se verificarán parámetros físicos establecidos, tipos de empaques, tipos de carga y sus registros, los tipos de materiales (cantidad y volumen), la disposición dentro de la cámara de los materiales y la capacidad y adecuado uso de registros de los indicadores químicos y biológicos.

Se verificarán 3 ciclos completos con control químico y biológico, durante 3 días consecutivos con carga.

#### **4.4.6. Validación del plasma peróxido de hidrógeno.**

##### *Técnica y material*

Esta validación se realizará verificando la calidad de los siguientes elementos:

- Ambiente: Se verificarán las instalaciones. Dentro del área física: la estructura misma, las dimensiones de climatización, la necesidad de una instalación de extracción hacia el exterior. Además se observarán las instalaciones eléctricas, el voltaje y los dispositivos de protección.
- Equipamiento: Se verificará la estructura de instalación de la autoclave, su adaptación física, la armonía, la ventilación, las distancias mínimas para facilitar el mantenimiento.
- Operación: Se verificará la existencia de un Manual de Operación, la relación de repuestos más comunes, los datos que el servicio técnico ha registrado y un comprobante de certificación de funcionamiento del equipo.
- Desempeño: Se realiza mediante microprocesador para los parámetros físicos, existen indicadores químicos específicos y un paquete test de indicador biológico que consiste en una bandeja de plástico con una abertura de difusión restringida que termina en un compartimiento cerrado conteniendo un indicador químico y un indicador biológico. El indicador químico indica que el peróxido de hidrógeno, una parte esencial del ciclo de esterilización, ha sido introducido en la cámara de esterilización, y el indicador biológico consiste en una tira de papel conteniendo 106 esporas de *Bacillus subtilis* var niger en una bolsa de Tyvek®.

Se verificarán los parámetros físicos, con un paquete de test, seguidos de 3 ciclos completos con control químico y biológico, durante 3 días consecutivos con carga.

#### **4.4.7. Validación del vapor a baja temperatura con formaldehído (VBTF)**

##### *Técnica y material*

Esta validación se realizará verificando la calidad de los siguientes elementos:

- Ambiente: Se verificarán las instalaciones. Dentro del área física: la estructura misma, las dimensiones de climatización, la necesidad de una instalación de extracción hacia el exterior. Además, se observarán las instalaciones eléctricas, el voltaje y los dispositivos de protección.
- Equipamiento: Se verificará la estructura de instalación de la autoclave, su adaptación física, la armonía, la ventilación, las distancias mínimas para facilitar el mantenimiento.
- Operación: se verificará la existencia de un Manual de Operación, la relación de repuestos más comunes, los datos que el servicio técnico ha registrado y un comprobante de certificación de funcionamiento del equipo.
- Desempeño: Se realiza mediante microprocesador para los parámetros físicos. Existen indicadores químicos específicos (las tiras deben introducirse dentro del paquete de prueba). Los parámetros que estos indicadores químicos miden en los distintos métodos de esterilización son: presencia de formaldehído, concentración de formaldehído, temperatura y tiempo. El indicador biológico consiste en un vial con una tira de papel conteniendo 10<sup>6</sup> esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, que se colocará dentro del paquete de prueba.

Se verificarán los parámetros físicos, con un paquete de prueba, seguidos de 3 ciclos completos con control químico y biológico, durante 3 días consecutivos con carga.

La validación de la esterilización se debe realizar:

- La validación de la esterilización debe ser inicial y periódica.
- Una vez instalado el equipo se realizará un test entre el personal del centro y el servicio técnico de la empresa fabricante.
- Con este test se confirma que el aparato funciona correctamente en ese medio.

Esta prueba se repite cada vez que:

- Se reparen averías.

- Se realicen operaciones de mantenimiento.
- Se modifique el material del empaquetado.
- Se modifique sustancialmente la composición de la carga.

#### 4.5. INDICADORES DE CALIDAD DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN.

Los siguientes son algunos de los indicadores de calidad empleados en la central de esterilización que miden los criterios de:

- Criterio de verificación de la efectividad del proceso de esterilización.
- Criterio de tiempo de caducidad de la esterilización.
- Criterio de empaque adecuado del material a esterilizar.
- Criterio de seguridad en la central de esterilización.
- Criterio de satisfacción del cliente.

##### 4.5.1. Criterio de verificación de la efectividad del proceso de esterilización.

#### Grafica 6. Fórmulas para la verificación de la efectividad del proceso de esterilización.

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de cargas por autoclave, con hoja de verificación, con los indicadores de esterilización correctos por semana.}}{\text{N}^\circ \text{ total de cargas por autoclave por semana.}} \times 100$$

Estándar de calidad: 99%

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de cargas por ETO, con hoja de verificación, con los indicadores de esterilización correctos por semana.}}{\text{N}^\circ \text{ total de cargas por Oxido de Etileno por semana.}} \times 100$$

Estándar de calidad: 100%

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de cargas por gas plasma, con hoja de verificación, con los indicadores de esterilización correctos por semana.}}{\text{N}^\circ \text{ total de cargas por gas plasma por semana.}} \times 100$$

Estándar de calidad: 99%

Fuente. Organización panamericana de la salud: Manual de esterilización para centros de salud.

La grafica 6 ilustra las ecuaciones para determinar el criterio de efectividad del proceso de esterilización y su efectividad, y así neutralizar cualquier forma de vida con los indicadores físicos, químicos y biológicos.

#### 4.5.2. Criterio de tiempo de caducidad de la esterilización.

##### Grafica 7. Fórmula para calcular el tiempo de caducidad del producto.

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de productos reesterilizados por superar el tiempo de caducidad.}}{\text{N}^\circ \text{ total de productos que se esterilizan.}} \times 100$$

Estándar de calidad: menor 1%

Fuente. Organización panamericana de la salud: Manual de esterilización para centros de salud.

Todo producto esterilizado debe llevar impreso el tiempo de caducidad de la esterilización, debe ser mínima la cantidad de material que requiera ser re esterilizado por haber caducado el tiempo de esterilización, la gráfica 7 muestra la formula requerida para calcular este parámetro.

**4.5.3. Criterio de empaque adecuado del material a esterilizar.** La grafica 8 muestra la fórmula para realizar la evaluación de calidad a los empaques de esterilización.

##### Grafica 8. Fórmula para evaluación del empaque de esterilización.

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de errores o defectos en el empaque de los materiales a esterilizar por semana.}}{\text{N}^\circ \text{ de cargas de esterilización durante la semana.}} \times 100$$

Estándar de calidad: 0%

Fuente. Organización panamericana de la salud: Manual de esterilización para centros de salud.

#### 4.5.4. Criterio de seguridad en la central de esterilización.

**Indicador de accidentes:** La grafica 9 describe la fórmula empleada para realizar el cálculo del criterio que mide el índice de accidentes presentados en la operación de la central de esterilización

#### Grafica 9. Fórmula para calcular el índice de accidentes presentados en la central de esterilización.

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de accidentes ocurridos en la central de esterilización en un mes.}}{\text{N}^\circ \text{ Personas / día trabajando durante un mes.}} \times 100$$

Estándar de calidad: 0%

Fuente. Organización panamericana de la salud: Manual de esterilización para centros de salud.

**Indicador de incidentes:** La grafica 10 describe la fórmula empleada para realizar el cálculo del criterio que mide el índice de incidentes presentados en la operación de la central de esterilización.

**Grafica 10. Fórmula para calcular el índice de incidentes presentados en la central de esterilización.**

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de incidentes ocurridos en el autoclave en un mes.}}{\text{N}^\circ \text{ de cargas en el autoclave realizados al mes.}} \times 100$$

Estándar de calidad: menor 1%

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de accidentes ocurridos en óxido de etileno en un mes.}}{\text{N}^\circ \text{ de cargas en óxido de etileno realizados al mes.}} \times 100$$

Estándar de calidad: 0%

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de accidentes ocurridos en gas plasma en un mes.}}{\text{N}^\circ \text{ de cargas en gas plasma realizados al mes.}} \times 100$$

Estándar de calidad: menor 2%

Fuente. Organización panamericana de la salud: Manual de esterilización para centros de salud.

**4.5.5. Criterio de satisfacción del cliente**

**Grafica 11. Fórmula para el cálculo de la satisfacción del cliente.**

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de reclamos o quejas por retraso, deterioro o pérdidas llegadas a la CE al mes.}}{\text{N}^\circ \text{ de cargas de esterilización realizadas al mes.}} \times 100$$

Estándar de calidad: menor 1%

Fuente. Organización panamericana de la salud: Manual de esterilización para centros de salud.

La gráfica 11 muestra la formula requerida para realizar los cálculos de los criterios de satisfacción del cliente de la central de esterilización.

## 4.6. LOCALIZACIÓN DEL PROYECTO

**4.6.1. Macrolocalización del proyecto.** La central de esterilización estará ubicada en la ciudad de Cúcuta en el departamento de Norte de Santander, Colombia. La razón por la cual se escoge esta ciudad es porque acuerdo a la información obtenida del estudio de mercado se detecta una oportunidad de negocio en la prestación de servicios de esterilización de material hospitalario, dada la entrada en vigencia de la resolución 2003 del 28 de mayo del 2014. La figura 1 enseña el mapa geográfico de Cúcuta y su área metropolitana de la ciudad de Cúcuta en el departamento de norte de Santander.

**Figura 1. Ubicación geográfica de Cúcuta en el departamento de Norte de Santander.**



Fuente. [www.google.com.co](http://www.google.com.co)

**4.6.2. Microlocalización.** Para la microlocalización de la central de esterilización se deben tener en cuenta aspectos fundamentales que beneficien la operación, administración y logística de la misma, como por ejemplo el acceso a las vías

principales, cercanía a los clientes potenciales, costos administrativos y operativos que pueden variar dependiendo del estrato de la zona, espacio entre otros.

La mayor concentración de posibles clientes potenciales se encuentra en los barrios Los Caobos, seguido del barrio La Playa ubicados en la Comuna 1 (Centro) de la ciudad información obtenida del estudio de mercado efectuado y su posterior análisis en el cual se obtiene información de la ubicación por zonas y barrios de todos y cada uno de los prestadores de servicios de salud (IPS y profesionales independientes). La ubicación geográfica de los barrios propuestos no afecta la prestación del servicio para los demás clientes de la central de esterilización ubicados en barrios diferentes, ya que las vías de acceso y la cercanía de estos dos barrios a las diferentes zonas de la ciudad es bastante céntrica.

#### **4.7. AREAS FISICAS DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN.**

La conformación de las áreas de las centrales de esterilización son definidas en la resolución 2003 del 28 de mayo del 2014 y en el Manual de Esterilización para Centros de Salud de la Organización Panamericana de la Salud y son empleados dentro del estudio técnico como principales referencias para la concepción de las áreas físicas y el diseño de la central. El tamaño de la central y sus dimensiones son tenidas en cuenta dependiendo del tamaño de los equipos empleados, mesones, piletas, etc y estos a su vez dependerán del volumen de la demanda del servicio que se satisfaga a los diferentes clientes. El anexo A muestra la gráfica del diseño de la central de esterilización y la organización de los espacios así como también las características de la necesidad de flujo unidireccional del material y del personal dentro de ella.

La CE tiene ciertos requerimientos generales para todas las áreas físicas, los cuales son<sup>74</sup>:

**Sistemas mecánicos:** Además de los requerimientos mecánicos, energéticos, agua y vapor, los procesos de esterilización precisan sistemas presurizados como aire comprimido, nitrógeno y sistemas de vacío. Se recomienda un sistema de destilado o desmineralizado del agua que será usada tanto para la limpieza como para alimentar las autoclaves de vapor.

**Pisos y paredes:** Deberán ser construidos con materiales lavables y que no desprendan fibras ni partículas. No deberán ser afectados por los agentes químicos utilizados habitualmente en la limpieza.

**Techos:** Deberán ser construidos de manera que no queden ángulos expuestos y presenten una superficie única (ángulos sanitarios) para evitar la condensación de humedad, polvo u otras posibles causas de contaminación.

**Ventilación:** Los sistemas de ventilación deben ser diseñados de manera que el aire fluya de las áreas limpias a las sucias y luego se libere al exterior o a un sistema de recirculación por filtro. No debe haber menos de 10 recambios de aire por hora. No se permite la instalación de ventiladores en la CE, pues generan gran turbulencia de polvo en el aire y también microorganismos que se proyectan desde el piso a las mesas de trabajo.

**Temperatura y humedad:** Es deseable que el ambiente mantenga una temperatura estable entre 18°C-25°C, y una humedad relativa ambiente de 35-50%. Mayor temperatura y humedad favorecen el crecimiento microbiano, y por debajo de los

---

<sup>74</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE LA SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Resolución 2003 (28 de mayo del 2014). Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud. Bogotá D.C

niveles recomendados, pueden quedar afectados determinados parámetros de la esterilización, como la penetración del agente esterilizante.

Piletas para lavado de instrumental: Deberán ser profundas, a fin de evitar salpicaduras durante la tarea y permitir la correcta inmersión de los elementos, un factor clave para la correcta limpieza de los mismos.

Sistemas de extinción de incendios: El servicio deberá disponer en forma visible y accesible, al menos dos matafuegos a base de CO<sub>2</sub> o polvo químico ABC.

Las áreas físicas de la CE están divididas en: área técnica (que a su vez cuenta con varios espacios), área administrativa y área de apoyo. Cada área está físicamente dividida, y cada una debe mantener su integridad.

**4.7.1. Área técnica.** El acceso a las áreas técnicas de la CE debe ser estricto para el personal que trabaja en cada área. Las visitas, técnicos de otras áreas, o proveedores deben ser recibidos en el área administrativa de la CE.

Para tener acceso al área de procesamiento, toda visita o proveedor deberá vestirse apropiadamente de acuerdo a las normas: uso de bata, botas y gorro y estar acompañado de la persona responsable de la CE.

#### **Área de limpieza y descontaminación del material (área sucia)**

En el área de limpieza y descontaminación del material<sup>75</sup> se reduce la carga microbiana y la materia orgánica de los instrumentos y dispositivos médicos que ingresan para su posterior procesamiento. Esta área está separada por una barrera física de las otras áreas de la CE (preparación, procesamiento, depósito) y ser fácilmente accesibles desde un corredor exterior.

---

<sup>75</sup> ACOSTA G-NASS, Silvia y STEMPLIUK, Valesca de Andrade. Organización panamericana de la salud: Manual de esterilización para centros de salud. [En línea]. Washington, DC.: 2008

La importancia de la separación física se basa en la necesidad de evitar que aerosoles, microgotas y partículas de polvo sean transportados desde el área sucia a la limpia por las corrientes de aire, dado que en este sector (por el tipo de trabajo que allí se desarrolla: cepillado, ultrasonido) se genera una gran cantidad de aerosoles.

Los pisos, paredes, techos y superficies de trabajo deberán estar contruidos con materiales no porosos, que soporten la limpieza frecuente (diariamente, como mínimo) y las condiciones de humedad.

Todo el aire de este sector debe ser expulsado al exterior y sin recirculación; se previene así la introducción de contaminantes a las zonas limpias, que ponen en riesgo al paciente y al personal.

La circulación de las personas es restringida y controlada y sólo el personal adecuadamente vestido ingresará a la misma.

También se debe contar con una terminal de aire comprimido para el secado de elementos con lumen (tubuladuras, trócares). Este aire debe llegar limpio y seco al sector, lo que sugiere que sea tratado convenientemente con secador de aire de silicagel o filtrado de aceite. Otro aire utilizado para el secado es el oxígeno. Es superior a otros por cuanto no presenta los problemas de humedad derivados del aire comprimido, aunque resulta más caro bajo la forma de envase en cilindros.

Debe contar con presión de aire negativa con respecto a las áreas adyacentes. Debe poseer un extractor de aire funcionando permanentemente mientras se trabaja en el área (a razón de 10 cambios de aire por hora, con una salida de aire al exterior). No se deberán usar ventiladores de ningún tipo dentro del área. Las ventanas tienen que estar permanentemente cerradas. Si no es posible cerrar las ventanas debido al calor producido por las lavadoras, equipos de ultrasonido y el

agua caliente utilizada para el lavado del material, las ventanas tendrán que estar dotadas con tela metálica para evitar la entrada de insectos.

La humedad relativa ambiente debe ser de entre el 35-50%.

Estructura física mínima necesaria:

- Pisos y paredes lavables.
- Dos piletas profundas.
- Mesón de material lavable. No puede ser de madera.
- Retrete o inodoro para desechar materia orgánica.

### **Área de acondicionamiento, empaquetamiento, preparación y esterilización del material (área limpia)**

Al área de acondicionamiento, empaquetamiento, preparación y esterilización del material ingresarán los objetos completamente limpios y secos. Aquí, el instrumental y los equipos son revisados para velar por su limpieza, integridad y funcionalidad.

El tránsito de las personas será estrictamente controlado, y sólo el personal adecuadamente vestido ingresará al área.

Los dispositivos médicos, las cajas de instrumentos, la ropa, etc. son preparados para el proceso de esterilización.

Estructura física mínima necesaria:

- Pisos y paredes lavables.
- Mesón material lavable, puede ser de madera. Sillas.
- Lupas para confirmación de la limpieza.
- Lavamanos para el personal.
- Salida de aire comprimido.

- Armarios con puertas para guardar el material no estéril y los insumos.

### **Área de almacenado del material (área estéril)**

Al área de almacenado del material estéril ingresará únicamente el equipo o instrumental estéril envuelto, para ser colocado en estantes abiertos o armarios cerrados. Esta área debe ser ventilada con al menos 2 cambios de aire por hora, con una temperatura entre 18°C-25°C y una humedad relativa ambiente entre 35-50%.

Todos los paquetes estériles deben ser almacenados a una distancia mínima de 30 centímetros del piso.

El tránsito de las personas está prohibido, y sólo el personal autorizado y adecuadamente vestido ingresará al área.

Estructura física mínima necesaria:

- Pisos y paredes lavables.
- Armarios para guardar el material después del proceso de esterilización.
- Antes de la entrada contar con un lavamanos para el personal.

**4.7.2. Área administrativa.** Anexo y separado del área técnica, la CE debe tener un área administrativa destinada para cumplimentar las actividades administrativas del personal y de los insumos. Además, en esta área se debe guardar toda la documentación generada por la CE, tales como: Controles de los ciclos de esterilización, controles del número de materiales, equipos e insumos, funciones del personal y todos los otros procesos administrativos de una CE.

**4.7.3. Área de apoyo.** El área de apoyo debe estar constituida al menos por:

- Un vestuario, para el cambio de la ropa de calle, resguardo de la misma y de los objetos personales.

- Un área de depósito de los productos químicos, detergentes y productos de limpieza. Esta área debe contar con una pileta adicional para el lavado de los accesorios utilizados en la limpieza del ambiente.

#### **4.8. MATERIAS PRIMAS, EQUIPOS Y ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL**

A continuación se detallan los elementos de protección personal requeridos para la operación de la central de esterilización así como también las materias primas y equipos requeridos teniendo en cuenta las áreas de la central.

##### **4.8.1. Área de limpieza y descontaminación**

- En estas áreas de limpieza y descontaminación del material se requiere y es necesario usar:
  - Protector ocular o protector facial.
  - Gorro.
  - Mascarilla.
  - Ropa exclusiva.
  - Delantal plástico.
  - Guantes de latex gruesos y largos.
  - Botas de goma o protectores de calzado impermeables.

Para la limpieza del material.

- Agua.
- Productos limpiadores.
- Detergentes enzimáticos.
- Lubricantes.

Para el secado del material:

- Paños suaves de tela muy absorbente o de fibra de celulosa.

Equipos:

- Bandejas o recipiente perforado.
- Lupa.
- Coche de transporte.
- Cepillo de cerdas blandas.
- lavador ultrasónico.
- Lavador desinfectador.

Controles químicos:

- Test de suciedad visible y de desinfección (reactivos en polvo).

#### **4.8.2. Área de acondicionamiento, empaquetamiento, preparación y sellado.**

Para la revisión de la limpieza y condición de los equipos médicos:

- Guantes simples de latex.
- Gorro.
- Ropa exclusiva.

Para los profesionales que trabajan con autoclaves y estufas:

- Guantes de protección térmica.
- Gorro.
- Ropa exclusiva.

Materiales y equipos para empaquetamiento y sellado:

- Mesa de trabajo.
- Papel grado quirúrgico o grado médico.
- Papel mixto.
- Contenedores rígidos.

- Bolsas Tyvek
- Cinta adhesiva de control químico externo.
- Cinta adhesiva para identificación del paquete.
- Gasas o protectores de instrumentos corto punzantes.
- Selladora.

#### **4.8.3. Área de esterilización.**

Desinfectantes químicos:

- Orthophthaldehído (Para desinfección de alto nivel).
- Glutaraldehído (Para desinfección de alto nivel).
- Peróxido de hidrógeno (Para desinfección de alto nivel).
- Formaldehído.
- Ácido peracético.

Para la esterilización por calor seco:

- Estufa esterilizadora.

Para la esterilización a vapor:

- Autoclave.
- Agente esterilizante: vapor de agua saturado a presión superior a lo normal.

Para la esterilización química:

- Esterilizador para óxido de etileno.
- Agente esterilizante: Óxido de etileno.
- El personal debe usar: mascara con filtro específico para gas ETO, bata y guantes protectores de neopreno o caucho nitrilo.

Para el control del proceso de esterilización:

- Indicadores de proceso: cinta adhesiva, indicador de parámetro simple y multiparamétrico, indicador integrador, indicadores Bowie Dick.
- Indicadores biológicos.
- Tiras reactivas para la determinación de concentración mínima de glutaraldehído.
- Incubadora para procesamiento de indicadores biológicos.

#### **4.8.4. Área de almacén y transporte.**

- Carros de transporte de material.
- Estantes y armarios.
- Gorro.
- Ropa exclusiva.

#### **4.8.5. Áreas administrativas.**

- Escritorio y mueble de oficina en acero y vidrio.
- Computador.
- Archivador
- Silletería.
- Lockers para guardar ropa y elementos personales de los trabajadores.

### **4.9 MANEJO DE RESIDUOS.**

Los residuos se clasifican en patológicos o infecciosos, de tipos domiciliarios, químicos y radioactivos<sup>76</sup>.

---

<sup>76</sup>ACOSTA G-NASS, Silvia y STEMPLIUK, Valesca de Andrade. Organización panamericana de la salud: Manual de esterilización para centros de salud. [En línea]. Washington, DC.: 2008

Residuos infecciosos: son aquellos que pueden ser transmisores de enfermedades infecciosas, también referidos como residuos patológicos. Comprenden, especialmente:

- Material de Laboratorio, cultivos, sangre y derivados.
- Material de Anatomía Patológica y de Quirófanos.
- Elementos corto punzantes: todos los dispositivos que tengan esquinas rígidas agudas, bordes o protuberancias capaces de cortar, incluyendo agujas, bisturís, vidrios rotos.
- Elementos de pacientes con enfermedades transmisibles.
- Residuos de diálisis incluyendo vías arteriales y membranas de diálisis.
- Residuos con sangre y/o fluidos corporales y todo lo utilizado con el paciente.

Residuos domiciliarios: son aquellos que no acarrear materia orgánica proveniente del tratamiento del paciente. Comprenden, especialmente:

- Restos de comida
- Elementos de cocina
- Papeles
- Cajas
- Cartones
- Envoltorios
- Todo elemento descartable que no contenga sangre ni líquidos biológicos

Desechos administrativos:

- Residuos químicos: comprende productos químicos y drogas antineoplásicas, que deben ser desechados conforme a las leyes nacionales.
- Residuos radioactivos: comprende productos radioactivos, que deben cumplir las regulaciones internacionales para su desecho.

**4.9.1. Descarte y tratamiento final.** Corto punzantes<sup>77</sup>: deberán colocarse en descartadores, aprobados por control de infecciones, en el momento de su uso. Cuando alcanzaron su capacidad máxima (3/4 llenos), se deben cerrar y colocar en las bolsas rojas al igual que el resto de la basura patológica. El tratamiento final es la incineración.

Líquidos contaminados: Se descartarán en los chateros o inodoros, ingresando a la red cloacal.

Basura de tipo domiciliario: tiene su disposición final en los recipientes para las empresas de residuos domiciliarios y seguirá el mismo trayecto que la basura domiciliaria.

Las bolsas de basura contenidas en los recipientes de residuos se cerrarán con un precinto seguro para evitar accidentes y se colocarán en otros recipientes identificados para residuo patológico o común, para su transporte y circulación por la institución.

Todos los recipientes de residuos deben lavarse una vez por día y cada vez que estén visiblemente sucios, en el sector diseñado para ese fin.

Ningún recipiente de residuos debe desbordar su contenido.

**4.9.2. Almacenamiento de los residuos.** Es el lugar donde se colocarán los residuos en forma temporaria, este lugar será adecuado para tal función y deberá garantizar el aislamiento temporáneo de los mismos, la protección personal y la seguridad ambiental<sup>78</sup>.

---

<sup>77</sup> Ibid. p.160

<sup>78</sup> Ibid. p.161

Esta secuencia tiene tres etapas:

Almacenamiento primario: En cestos, equipados con bolsas plásticas.

Almacenamiento intermedio: Contenedores de mayor tamaño donde se colocarán las bolsas luego de retirarlas del almacenamiento primario y hasta ser transportadas para su almacenamiento y tratamiento final. Estas áreas son de acceso restringido, para evitar que el público tome contacto con ellos.

Almacenamiento final: es el espacio físico destinado al depósito de los residuos generados en los diferentes servicios del establecimiento hasta el momento en que son retirados para su tratamiento y disposición final.

**4.9.3. Normas y prácticas recomendadas para el manejo de los residuos infecciosos.** Todos los residuos infecciosos deben ser desechados separadamente de los otros residuos<sup>79</sup>.

- Los desechos infecciosos deben ser descartados lo más cerca posible al sitio donde fueron generados.
- Los residuos infecciosos deben ser contenidos en bolsas plásticas rojas, los residuos comunes en bolsas plásticas de color negro, y los corto punzantes en contenedores rígidos.
- El micronaje de las bolsas es de 40 a 60 micrones para bolsas chicas, 60 a 80 micrones para bolsas medianas, y de 100 a 120 micrones para las bolsas grandes.
- Los tamaños deben considerarse y adecuarse a la cantidad de residuo que se genere por sector o servicio.
- Estas bolsas deben ser cerradas, atadas firmemente, y recogidas por el personal de doméstico cuando están  $\frac{3}{4}$  llenas.
- No se requiere el uso de doble bolsa roja en forma rutinaria.

---

<sup>79</sup> Ibid. p.161

- Antes del contacto con excreciones, sangre y fluidos corporales, el personal debe colocarse guantes, como lo estipulan las precauciones estándar.
- Las manos deben ser completamente lavadas después de quitarse los guantes.
- Los cambios de apósitos deben realizarse con técnicas asépticas y descartar los apósitos sucios en una bolsa plástica roja y cerrada antes de ser desechada.
- La basura infecciosa generada en el tratamiento de pacientes que requieren precauciones de aislamiento debe ser colocada en receptáculos con bolsas plásticas rojas.
- Los residuos líquidos normalmente pueden tirarse en el inodoro, chatero, o similar. Se puede eliminar sangre, heces, vómitos, orina, esputos, secreciones y otros líquidos corporales. El personal debe colocarse guantes o manoplas resistentes para manejar residuos líquidos, evitar salpicarse la ropa, y lavarse las manos. Debe tener especial cuidado al verter los líquidos para no manchar las paredes, sanitarios, mobiliarios, piso, etc.
- Los recipientes descartables deben ir cerrados herméticamente para evitar su derrame.
- No colocar material explosivo (alcohol, solvente, aerosoles) ni vidrio, en bolsas cuyo destino sea la incineración. Se lo debe tratar como residuo especial, colocarlo en cajas rígidas y rotularlo.
- Se debe programar la circulación y transporte de los residuos. La frecuencia de la recolección va a estar dada según la necesidad de los servicios. No se realizará el transporte de residuos en horarios de: comidas, visitas médicas, visitas de público, etc.
- Las bolsas cerradas deben ser colocadas en contenedores primarios ubicados en cada sector. Estos serán retirados por el personal designado para tal fin, si fuese necesario, dos veces por turno.

- Todas las basuras deben ser transportadas a las áreas de almacenado designadas en carros cerrados.
- El personal que manipula y recolecta la basura debe utilizar ropa y elementos adecuados. Deberá utilizar guantes de material resistente, delantal plástico (lavable) y calzado adecuado (botas de goma o similar).
- Al finalizar la tarea, el personal deberá lavar los carros usados con agua y detergente, enjuagar con agua corriente y luego desinfectar con Hipoclorito de Sodio al 0,05% (dil. 1:100 de lavandina comercial).
- Por último, el personal se quitará los elementos de protección, los lavará y desinfectará, luego se quitará los guantes, y se lavará las manos y los antebrazos.

#### **4.10. TRAZABILIDAD Y REGISTROS**

De acuerdo a las pautas citadas y publicadas en el manual de esterilización de metrosalud se define la trazabilidad como "la capacidad para rastrear o localizar un producto por medio de identificaciones registradas, después de ser despachado<sup>80</sup>". La central de esterilización debe establecer un método que asegure el proceso de trazabilidad de los artículos que ofrece. Los objetivos de la trazabilidad son:

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

---

<sup>80</sup> METROSALUD. Manual de esterilización. Medellín, agosto del 2013, versión 1.

Existen diferentes métodos para asegurar la trazabilidad de los artículos. Pueden llevarse a cabo manualmente o por medio de un programa de computador, ello dependerá de la capacidad de recursos financieros de la central de esterilización.

**4.10.1 Registros.** A continuación se detallan algunos de los registros más importantes a tener en cuenta en la trazabilidad y documentación de los procesos en la central de esterilización<sup>81</sup>.

Registro diario de las actividades realizadas.

Registro de Recepción y Entrega:

- Fecha y hora de recepción del materia.
- Nombre del servicio que entrega.
- Cantidad y descripción del material.
- Nombre del personal que recibe.
- Persona que entrega.
- Fecha y Hora de entrega del material.
- Observaciones.

Registros de Procesos de Esterilización: Llevar un registro por separado de cada método de esterilización empleado en el que se detalle:

- Fecha.
- Número de ciclo.
- Tipo de ciclo y parámetros
- Material que se procesa.
- Hora de inicio y finalización del proceso.

---

<sup>81</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE LA SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Resolución 102 del año 2006. Anexo técnico: Norma de organización y funcionamiento de centrales de esterilización y procesamiento de productos médicos en los establecimientos de salud, públicos y privados. Bogotá D.C.:2014. p.8.

- Nombre del operador.
- Equipo utilizado (si hay más de uno indicar el número)
- Resultado de los controles realizados
- Observaciones.

Registro de monitoreo periódico: Llevar un registro para cada equipo de esterilización en el que se detalle:

- Número de ciclo
- Número del equipo
- Fecha y hora
- Naturaleza del monitoreo
- Resultados e interpretación

Registro de las Validaciones: Llevar un registro en el que conste:

- Fecha.
- Tipo de validación efectuada.
- Nombre del profesional Farmacéutico responsable
- Resultado obtenido.

Registro de mantenimiento de Equipos: Se registra con fecha y detalle de los mismos los distintos servicios técnicos, preventivos y correctivos realizados a los equipos con los que cuenta la Central. En la Central de Esterilización se conservan los manuales de operación de cada equipo en idioma español. Esta documentación está al alcance del personal técnico del servicio para consulta permanente.

Registro de Actividades Administrativas.

- Planificación semanal, quincenal y/o mensual de:
- Días francos.

- Licencias ordinarias.
- Horas extras del personal

Registro de novedades: La finalidad de este registro es informar al personal que comienza un turno y al personal ausente acerca de las novedades del Servicio.

Registro de Actividades Docentes: Cursos y clases dictadas al personal de las distintas áreas de la Institución.

Registro de actividades de Investigación: Tareas de investigación científica que se realicen en el área.

Registro de producción: Cantidad diaria de material esterilizado

## 5. FASE 3. ESTUDIO ORGANIZACIONAL

El estudio técnico y organizacional para la creación de una central de esterilización en la ciudad de Cúcuta es llevado a cabo por la empresa SACSI S.A.S, cuyos miembros son el representante legal Álvaro Edmundo Chacón Ayala y Jenny Lorena Chacón Ayala (estudiante que presenta el proyecto de monografía a la Universidad Industrial de Santander), y en la etapa del estudio organizacional definen la misión y la visión como parte de la planificación estratégica de la nueva unidad de negocio “Central EsterilCúcuta S.A.S”. se definen a continuación:

### **Misión**

La misión de la central de esterilización es proveer a sus clientes prestadores de servicios de salud material y equipamiento estéril el cual cumpla con los requerimientos de calidad y tiempo idóneos que garanticen la total confianza en la prestación del servicio de esterilización.

### **Visión**

Destacarnos en la región como la principal central de esterilización pionera en la calidad de la prestación del servicio y en el uso de tecnologías y procedimientos integrales que satisfagan a nuestros clientes y generen valor y rentabilidad financiera a nuestros socios e inversionistas, así como también el espacio y lugar ideal para el desarrollo profesional de nuestros colaboradores.

### **Razón social**

Es la denominación por la cual se conoce colectivamente una empresa, se trata del nombre legal con el cual se realiza la documentación de la constitución de la persona jurídica.

La central de esterilización tendrá por razón social “**Central EsterilCúcuta S.A.S.**”

### **Tipo de sociedad**

El tipo de sociedad seleccionada para la constitución legal de la central de esterilización **Central EsterilCucuta** es la sociedad por acciones simplificada S.A.S ya que presenta las siguientes ventajas y es la que de acuerdo a su constitución legal mejor se ajusta a las condiciones de administración y organización de la empresa:<sup>82</sup>

Los empresarios pueden fijar las reglas que van a regir el funcionamiento de la sociedad. Es posible, por ejemplo, contar con estatutos flexibles que se adapten a las condiciones y a los requerimientos de cada empresario.

La creación de la empresa es más fácil. Una SAS se puede crear mediante documento privado, lo cual le ahorra a la empresa tiempo y dinero. La responsabilidad de sus socios se limita a sus aportes. La empresa puede beneficiarse de la limitación de la responsabilidad de sus socios, sin tener que tener la pesada estructura de una sociedad anónima.

Las acciones pueden ser de distintas clases y series. Pueden ser acciones ordinarias, acciones con dividendo preferencial y sin derecho a voto, acciones con voto múltiple, acciones privilegiadas, acciones con dividendo fijo o acciones de pago. Es importante aclarar que las acciones de las SAS no pueden negociarse en bolsa.

No se requiere establecer una duración determinada. La empresa reduce costos, ya que no tiene que hacer reformas estatutarias cada vez que el término de duración societaria esté próximo a caducar.

---

<sup>82</sup>FINANZAS PERSONALES. [En línea]. Disponible en: <http://www.finanzaspersonales.com.co/impuestos/articulo/por-que-vale-pena-constituir-sas/37888>

El objeto social puede ser indeterminado. Las personas que vayan a contratar con la SAS, no tienen que consultar e interpretar detalladamente la lista de actividades que la conforman para ver si la entidad tienen la capacidad para desarrollar determinada transacción.

El pago de capital puede diferirse hasta por dos años. Esto da a los socios recursos para obtener el capital necesario para el pago de las acciones. La sociedad puede establecer libremente las condiciones en que se realice el pago.

Por regla general no exige revisor fiscal. La SAS solo estará obligada a tener revisor fiscal cuando los activos brutos a 31 de diciembre del año inmediatamente anterior, sean o excedan el equivalente a tres mil salarios mínimos.

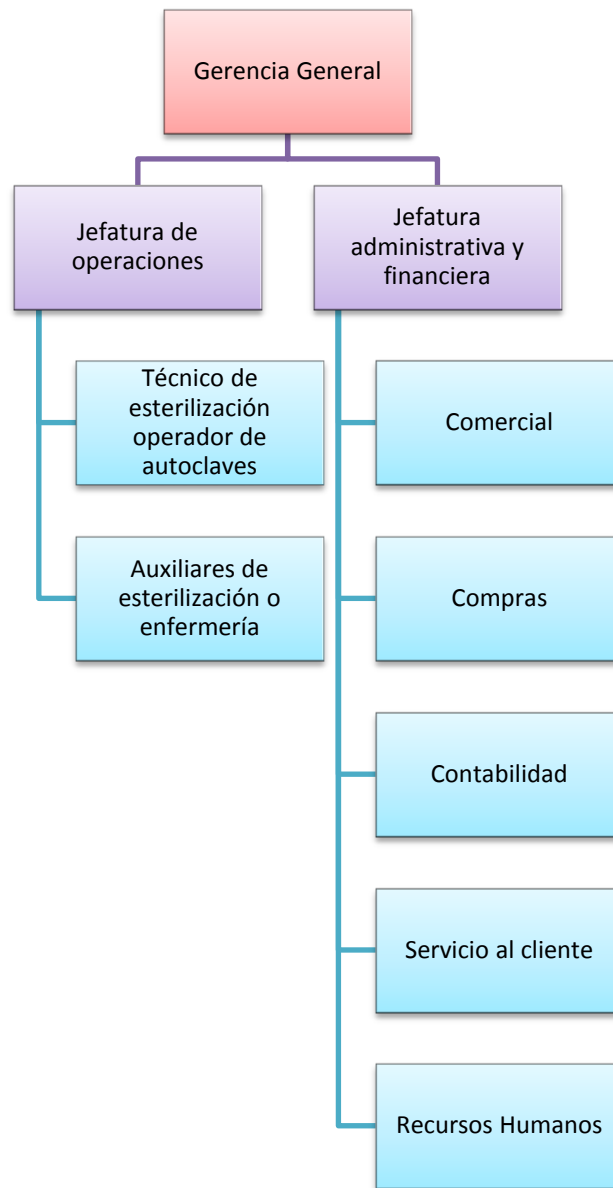
Mayor flexibilidad en la regulación de los derechos patrimoniales. Existe la posibilidad de pactar un mayor poder de voto en los estatutos sociales o de prohibir la negociación de acciones por un plazo de hasta 10 años.

Mayor facilidad en la operación y administración. Los accionistas pueden renunciar a su derecho a ser convocados a una reunión de socios o reunirse por fuera del domicilio social. La SAS no estará obligada a tener junta directiva, salvo previsión estatutaria en contrario. Si no se estipula la creación de una junta directiva, la totalidad de las funciones de administración y representación legal le corresponderán al representante legal designado por la asamblea.

El trámite de liquidación es más ágil. No se requiere adelantar el trámite de aprobación de inventario ante la Superintendencia de Sociedades.

## 5.1. ORGANIGRAMA DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Figura 2. Organigrama de funcionamiento de la central de esterilización.



La grafica 12 detalla el organigrama de funcionamiento de la central de esterilización, Central EsteriCúcuta S.A.S

**5.1.1. Manual de organización y funcionamiento.** La CE debe facilitar a todos sus trabajadores y miembros información sobre objetivos, plantilla, estructura de

gestión, comités, uniformes y disciplina, líneas de responsabilidad y comunicación, directrices éticas, etc., que facilita la integración en la unidad y el desarrollo de un sentimiento de pertenencia a la misma.

La CE debe disponer de un manual de organización y funcionamiento en el que se refleje su organigrama y la línea de servicios ofrecidos, la disposición física de la unidad, ubicación y los recursos estructurales y de equipamiento de que dispone y el manual de normas.

Los cargos, funciones y responsabilidades de cada uno de los puestos de trabajo deben estar definidas por escrito.

Debe contar con programas de capacitación y salud ocupacional alineados con el área de calidad.

Manuales de procedimientos para cada una de las etapas de la esterilización desde la recepción del material hospitalario hasta la entrega.

Tener por escrito, a la mano de los trabajadores y conocidos por todo el personal los protocolos de limpieza, descontaminación y preparación de los materiales a esterilizar, los protocolos de indicación de sistema de esterilización, los protocolos de actuación en caso de resultado anormal en un control cualquiera (Bowie Dick, físico, químico o biológico).

Normas sobre materiales y vestimenta necesarios para cada uno de los procedimientos.

Normas sobre acceso y circulación dentro de la CE.

**5.1.2. Cargos requeridos para la operación.** La resolución 2183 del 2004 establece los criterios y bases que se deben tener en cuenta para la selección del personal que labora en las centrales de esterilización la cual dicta que 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.

Se debe contar con personal con formación profesional o técnica, de acuerdo al cargo a desempeñar. Para los cargos de responsabilidad directa sobre las buenas prácticas de esterilización 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.

La cantidad de personal requerida para cada cargo dependerá de la cantidad o flujo de trabajo demandado por los clientes de la central de esterilización. Los cargos requeridos para la operación de la central de esterilización son:

- Enfermera Jefe de central de esterilización.
- Técnico de esterilización operador de autoclaves.
- Auxiliares de esterilización o enfermería.
- Personal de Limpieza.
- Personal Administrativo.
- Conductor de vehículo para despacho de material estéril a los clientes.

Ver anexo E donde se describen los perfiles laborales y las funciones y responsabilidades del personal a cargo.

## **5.2. ENTRENAMIENTO Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL**

La capacitación y el entrenamiento continuo y permanente minimizan los errores y riesgos negativos que se puedan presentar en la operación durante los procesos de la central de esterilización<sup>83</sup>.

Todo el personal debe estar capacitado en buenas prácticas de esterilización y comprender desde la responsabilidad individual y en grupo la importancia de conocerlas. La capacitación debe ser dictada por personal profesional y experto en el tema para lograr la familiarización de los empleados con las normas y primordialmente con el concepto de calidad siendo éste uno de los objetivos primarios de la central de esterilización.

El personal que labora en la central debe estar continuamente capacitado y evaluado en el cumplimiento de sus funciones y roles, todo lo correspondiente a la capacitación y formación del personal debe estar documentado.

---

<sup>83</sup> HOSPITAL SANTIAGO ORIENTE, Dr Luis Tisné Brousse. Manual de organización, funciones y descripción de los cargos. Santiago de Chile, año 2011.

Debido a la importancia de las funciones y responsabilidades del personal que labora en la central es importante prestar atención a los procesos de calificación, selección y entrenamiento del personal nuevo asignado al área.

## **6. FASE 4. ESTUDIO DE INVERSIÓN**

En esta fase de la monografía se realiza el cálculo aproximado de los costos de inversión requeridos inicialmente para la puesta en marcha de la central de esterilización, los costos son divididos en diferentes categorías siendo así:

- Costos de muebles y equipos.
- Suministros e insumos:
  - Del personal de la central de esterilización.
  - Productos de limpieza y desinfección
  - Otros suministros
- Salarios.
- Arrendamientos

Ver anexo E donde se muestran la imágenes de los suministros y equipos cotizados y consultados en el estudio de costos de inversion

### **6.1. COSTOS MUEBLES Y EQUIPOS**

Los muebles y equipos cotizados para la adecuación de la central de esterilización son clasificados según su inversión en área “Administrativa” y “Roja-azul-verde” para tener en detalle el área que lo requiere como se muestra en tabla 21.

La información de los precios de los elementos incluye IVA es obtenida de los siguientes proveedores nacionales:

- Instrumentalia
- Medishop.
- Insumed.

- Surmedical.
- Instrumental quirúrgico.
- Latiendamedica.co
- Medical suply.
- Artilab S.A.

**Tabla 21. Costos de muebles y equipos**

AREA	MUEBLES Y EQUIPOS	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	PROVEEDOR
ADMINISTR	Escritorio y mueble de oficina en acero y vidrio.	1	\$209.000	\$209.000	Homecenter
	silla altura graduable	2	\$147.900	\$295.800	Homecenter
	Computador.	1	\$1.649.000	\$1.649.000	Almacenes éxito
	Archivador	2	\$429.000	\$858.000	Homecenter
	Lockers 6 casilleros	2	\$450.000	\$900.000	Mercado libre
	Punto ecologico (3 contenedores residuos)	1	\$199.000	\$199.000	Mercado libre
ROJAZO - AZUL - VERDE	lavador ultrasónico Ultron II 127 V ESP Cristofoli	1	\$821.250	\$821.250	Instrumentalia
	Incubadora para procesamiento de indicadores biológicos.	1	\$350.000	\$350.000	Mercado libre
	AUTOCLAVE DE LABORATORIO SERIE D LINE DE 52 LITROS MARCA TUTTNAUER 3840EL-D	1	\$33.863.300	\$33.863.300	Artilab S.A
	Esterilizador para óxido de etileno. Sterivac 5xl	1	\$20.000.000	\$20.000.000	Contacto personal
	esterilizador de 3 bandejas	1	\$466.200	\$466.200	Instrumentalia
	Carros de transporte de material.	3	\$850.000	\$2.550.000	La tienda médica
	Estantes y armarios.	6	\$448.000	\$2.688.000	Mercado libre
	termohigrometro	4	\$61.161	\$244.644	Instrumentalia
	mesa acero inoxidable	5	\$498.000	\$2.490.000	Mercado libre
	piletas dobles en acero inoxidable	1	\$1.300.000	\$1.300.000	Mercado libre
	silla ajustable acero inoxidable	5	\$220.000	\$1.100.000	Mercado libre
	selladora de bolsas para esterilizar Biostamp GT 300	1	\$1.168.749	\$1.168.749	Instrumentalia
	casette esterilizar 14x28	3	\$43.290	\$129.870	Instrumentalia
	casette par basico delta	3	\$95.281	\$285.843	Instrumentalia
	cubeta esterilizar metalica 14x23x3	3	\$31.385	\$94.155	Instrumentalia
	cubeta esterilizar metalica 20x14x10	3	\$24.420	\$73.260	Instrumentalia
	cubeta esterilizar metalica 26x15x5	3	\$29.415	\$88.245	Instrumentalia
	cubeta esterilizar metalica 33x11x15	3	\$36.408	\$109.224	Instrumentalia
endocontainer metal rectangular pequeño	3	\$22.089	\$66.267	Instrumentalia	
Lupa profesional	2	\$218.000	\$436.000	Mercado libre	
<b>VALOR INVERSION APROXIMADA</b>				<b>\$72.435.807</b>	

## 6.2. COSTOS SUMINISTROS E INSUMOS

La tabla 22 detalla los elementos requeridos de protección y uso del personal de la central de esterilización, la cantidad necesaria correspondiente a cada insumo es un cálculo aproximado realizado para un equipo de trabajo de 6 a 7 personas.

**Tabla 22. Costos de elementos de uso y uniformes del personal de la central.**

USO	SUMINISTROS E INSUMOS	PRESENTACION	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	PROVEEDOR
P E R S O N A L	careta plastica protectora arseg	1 ud	5	\$35.905	\$179.525	Medishop
	gafas protectoras sencillas	1 ud	10	\$3.330	\$33.300	Instrumentalia
	gafas protectoras prestige	1 ud	10	\$26.249	\$262.490	Instrumentalia
	Gorro oruga	caja 50 uds	20	\$10.000	\$200.000	Medical Suply
	Tapabocas desechables	caja 50 uds	20	\$7.500	\$150.000	Medishop
	Mascarilla alta eficiencia Allmed	1 ud	300	\$2.785	\$835.500	Medishop
	Delantal plástico.	1 ud	200	\$18.000	\$3.600.000	mercado libre
	Guantes de latex gruesos y largos.	1 par	15	\$25.000	\$375.000	mercado libre
	Botas de goma o protectores de calzado impermeables	1 par	5	\$23.900	\$119.500	mercado libre
	polainas	50	8	\$44.130	\$353.040	Instrumentalia
	Uniforme	1 ud	24	\$60.000	\$1.440.000	Medical Suply
	Guantes simples de latex.	caja 50 pares	9	\$10.725	\$96.525	Medishop
	kit campo de piel fenestrado	kit	200	\$4.329	\$865.800	Instrumentalia
<b>VALOR INVERSION APROXIMADA</b>					<b>\$8.510.680</b>	

La tabla 23 muestra los precios cotizados para los productos de limpieza y desinfección, las cantidades de cada producto son un estimado para hacer una aproximación del costo de cada uno y dependerán del volumen de producción del servicio que en la etapa de operación tenga la central de esterilización, las cantidades pueden variar.

**Tabla 23. Costo de los productos de limpieza y desinfección**

USO	SUMINISTROS E INSUMOS	PRESENTACION	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	PROVEEDOR
Productos limpieza y desinfeccion	limpieza superficies benzaldina holandina	4 Lts	10	\$41.625	\$416.250	Instrumentalia
	jabon enzimatico biozyme	1 Gl	10	\$96.570	\$965.700	Instrumentalia
	Detergentes enzimáticos. Alkasyme	paq. x12 uds	20	\$42.180	\$843.600	Instrumentalia
	Cepillo de cerdas blandas.	1 ud	5	\$5.550	\$27.750	Instrumentalia
	Glutaraldehído (Para desinfección de alto nivel)	1 gal	10	\$26.640	\$266.400	Instrumentalia
	Lubricantes.	1 Lt	20	\$20.153	\$403.060	Medishop
<b>VALOR INVERSION APROXIMADA</b>					<b>\$2.922.760</b>	

La tabla 24 detalla algunos de los suministros e insumos más importantes para la prestación del servicio y el funcionamiento de la central de esterilización, las cantidades varían dependiendo de la demanda del servicio y los clientes.

**Tabla 24. Costos de otros suministros para la operación del servicio**

USO	SUMINISTROS E INSUMOS	PRESENTACION	VALOR UNITARIO	PROVEEDOR
Otros Suministros	bolsa esterilizar 31x2x10 basico	caja 200 uds	\$24.309	Instrumentalia
	bolsa autosellante para esterilizacion34x25 supe	caja 200 uds	\$96.570	Instrumentalia
	bolsa autosellante para esterilizacion 51x4x11 US	caja 200 uds	\$44.289	Instrumentalia
	bolsa esterilizar rollo vapor 5 cms	rollo 200mts	\$51.475	Instrumentalia
	bolsa esterilizar rollo vapor 7,5 cms	rollo 200mts	\$72.210	Instrumentalia
	bolsa esterilizar rollo vapor 10 cms	rollo 200mts	\$94.250	Instrumentalia
	bolsa esterilizar rollo vapor 20 cms	rollo 200mts	\$185.600	Instrumentalia
	Cinta adhesiva de control químico externo. ETO	rollo 55 mt	\$66.909	Medishop
	Cinta adhesiva para identificación del paquete.	1 rollo 3 mt	\$25.419	Instrumentalia
	cinta control autoclave	1 rollo	\$14.000	Instrumentalia
	cinta control calor seco	1 rollo	\$18.966	Instrumentalia
	cinta autoclave control vapor 3M	1 rollo 50mt	\$25.399	Medishop
	Indicador multivariable	caja 50 uds	\$20.979	Instrumentalia
	Indicadores biológicos 3m	1 ud	\$14.353	Instrumentalia
	Indicadores quimico Steritec	caja 50 uds	\$27.639	Instrumentalia
	Bolsas riesgos biologico	1 ud	\$230	Medishop
	Bolsas riesgos reciclaje	1 ud	\$230	Medishop
	Bolsas riesgos no reciclaje	1 ud	\$230	Medishop

### **6.3. COSTOS DE SALARIOS**

En la tabla 24 se muestra el cálculo de los costos incurridos para cada puesto de trabajo anualmente, se especifica el cargo y el sueldo básico seguido de los costos asumidos por el empleador (Central EsterilCúcuta S.A.S) en caja de compensación, auxilio de transporte (cuando aplique), vacaciones, cesantías más intereses, prima de servicios, dotación, salud, pensión y riesgos profesionales (dependiendo de la categoría del riesgo).

**Tabla 25. Costos anuales asociados a los salarios**

CARGO	sueldo basico	suelo anual	caja compensacion	auxilio transp	vacaciones	cesantias + Intereses	prima servicios	dotacion	salud	pension	riesgos
auxiliar enfermeria	900.000	10.800.000	432.000	888.000	450.000	1.008.000	900.000	750.000	918.000	1.296.000	752.328
tecnico operador autoclaves	900.000	10.800.000	432.000	888.000	450.000	1.008.000	900.000	750.000	918.000	1.296.000	752.328
enfermera jefe C.E	1.800.000	21.600.000	864.000	-	900.000	2.016.000	1.800.000	-	1.836.000	2.592.000	1.504.656
personal de limpieza	644.350	7.732.200	309.288	888.000	322.175	721.672	644.350	750.000	657.237	927.864	538.625
conductor	644.350	7.732.200	309.288	888.000	322.175	721.672	644.350	750.000	657.237	927.864	538.625
Gerente	3.000.000	36.000.000	1.440.000	-	1.500.000	3.360.000	3.000.000	-	3.060.000	4.320.000	187.920
secretaria	644.350	7.732.200	309.288	888.000	322.175	721.672	644.350	750.000	657.237	927.864	40.362
contador	800.000	9.600.000	384.000	888.000	400.000	896.000	800.000	750.000	816.000	1.152.000	50.112
<b>TOTAL</b>	9.333.050	111.996.600	4.479.864	5.328.000	4.666.525	10.453.016	9.333.050	4.500.000	9.519.711	13.439.592	4.364.956

La tabla de costos de salarios está elaborada por cada puesto de trabajo y la cantidad de los mismos dependerá de las necesidades de atención del servicio de la central de esterilización y los volúmenes de demanda del servicio y se hace teniendo en cuenta varios aspectos:

- El auxilio de transporte de \$74000 pesos mensuales aplica para quienes devenguen más de dos salarios mínimos legales vigentes.
- El aporte por parte del empleador a la caja de compensación familiar es del 4%.
- Los intereses de las cesantías son del 12% anual sobre el valor de las cesantías acumuladas al 31 de diciembre del año anterior.
- La dotación corresponde a tres entregas de uniformes anuales incluido el calzado, con un costo aproximado de \$250000 mil pesos por dotación.
- Las vacaciones son calculadas de acuerdo a la reglamentación del artículo 186 del código sustantivo de trabajo que dicta 15 días hábiles consecutivos de vacaciones por cada año de trabajo.
- De acuerdo al artículo 10 de la ley 1122 del 2007 corresponde a cargo del empleador el 8,5% del sueldo básico para aportes de salud.
- De acuerdo al artículo 7 de la ley 797 del 2003 corresponde a cargo del empleador el 12% del sueldo básico para los aportes de pensión.
- De acuerdo al artículo 13 del decreto 1772 de 1994 , el cálculo para la categoría de riesgos profesionales depende del nivel de riesgo de cada puesto de trabajo, para este caso se ubica en nivel de riesgo 1 los cargos de gerencia, secretaria, contador y a cargo del empleador corresponde en aportes el 0,522%; En el nivel de riesgo 5 se ubican los puestos de trabajo de la enfermera jefe de la central de esterilización, los auxiliares de enfermería, técnico operador de autoclave, el personal de limpieza y el conductor por su alto grado de riesgo en el contacto de material biológico y químico, y a cargo del empleador corresponde en aportes 6,960%.

## 6.4 COSTOS DE ARRENDAMIENTO

Los costos por concepto de arrendamiento dependen de la ubicación o zona, para la zona escogida en el barrio Caobos de la ciudad el promedio del valor del arriendo oscila de acuerdo a la información entregada por las arrendadoras en los 6'000.000 de pesos y los costos de administración son de \$600.000 pesos en promedio si son edificios comerciales.

**Tabla 26. Costos aproximados canon de arrendamiento y administración anual**

Concepto	valor mensual	valor anual
Arriendo	\$ 6.000.000	\$ 72.000.000
Administración	\$ 600.000	\$ 7.200.000
Total	\$ 6.600.000	\$ 79.200.000

## 7. CONCLUSIONES

- La idea de creación de una central de esterilización en San José de Cúcuta direccionada a los prestadores de servicios de salud de la ciudad puede parecer una idea de negocio atractiva que llame la atención, en el momento en que se aborda el tema y se realizan los respectivos estudios empiezan a notarse una serie de temas fundamentales a tener en cuenta pero que con los conocimientos previo adquiridos en la especialización de gerencia y evaluación de proyectos proporcionaron las herramientas indicadas para manejarlos.
- El estudio de mercado es fundamental para cualquier proyecto de creación de empresa porque permite conocer ese mercado objetivo al cual se le satisfará una necesidad previamente identificada, además con la investigación realizada en el estudio de mercado se identifican otras necesidades o características no contempladas inicialmente en el público objetivo. En el caso de las centrales de esterilización la oferta de competencia en Cúcuta no es alta, pero existe un aspecto muy importante que favorecería a cualquier nueva empresa que ofrezca este servicio tercerizado y tiene que ver con el control y auditoría sobre los prestadores de salud que realice el ministerio de protección social y salud a través de las secretarías departamentales y municipales, ya que así las IPS y profesionales independientes se obligan a buscar una solución en los servicios en los que necesite habilitarse y acreditarse y con ello la central de esterilización se favorecerá. En la ciudad de Cúcuta del total de 310 prestadores de servicios de salud, 288 de ellos a la fecha de la realización del estudio no han inscrito el servicio de esterilización y de los 640 profesionales independientes ninguno ha registrado ni habilitado el servicio, constituyéndose ambos en una oportunidad de negocio para quien se interese en este tipo de actividad.

- Las condiciones de infraestructura de las centrales de esterilización se encuentran estandarizadas y normalizadas, y de lo cual existe suficiente información en el momento en el que se quiera ejecutar el proyecto, sin embargo la importancia de prestar un servicio de excelencia por los riesgos biológicos que representa cualquier falla en el proceso, obliga a que el diseño y elaboración de una unidad de negocio de este tipo sea planificado, ejecutado y monitoreado con un nivel de detalle muy alto y con mucha responsabilidad.
- El estudio de inversión permite dimensionar los costos requeridos para la ejecución del proyecto, teniendo en cuenta que para determinar la rentabilidad del proyecto es necesario la elaboración del estudio financiero el cual no hace parte de este trabajo de monografía. Estos costos están asociados entre otros a los requeridos por muebles y equipos tal como se detalló en el estudio de inversión por valor aproximado de \$72'435.807 pesos, por concepto de suministros de uso del personal incluidos uniformes y elementos de protección personal para un grupo de trabajo de 6 a 7 personas la inversión requerida es de \$8'510.680 pesos, por concepto de nómina de la mano de obra directa e indirecta los costos aproximados son en salarios un costo aproximado anual de \$178'081.314 pesos de los cuales \$111'996.600 son de sueldos básicos y \$66'084.714 pesos corresponden a las obligaciones a cargo del empleador por dotación, salud, pensión, caja de compensación, prima de servicios, cesantías e intereses, prima de servicios, riesgos profesionales, vacaciones y transporte del personal a cargo. Los costos aproximados anuales por concepto de arrendamiento y administración o condominio oscilan en los \$79'200.000 pesos. Los costos anteriores permiten hacer un cálculo aproximado de la inversión anual que debe hacerse para la operación de la central de esterilización, en el no están incluidos los gastos de adecuación de la central, vehículos de transporte especial de carga de material biológico, capacitaciones, licencias entre otros.

## 8. RECOMENDACIONES

- Se recomienda para el abordaje total de la puesta en marcha de una central de esterilización en la ciudad de Cúcuta, la realización de investigaciones adicionales que le den estructura y soporte técnico al estudio, como la realización del estudio de viabilidad financiera, el estudio de riesgos del proyecto y el estudio de factores ambientales del proyecto.
- Se recomienda la implementación de un mecanismo de control de cambios que permita hacer seguimiento a las acciones tomadas en el calendario y las nuevas acciones implementadas al surgir cambios en la planificación, diseño y ejecución del proyecto, de esta manera se crea la trazabilidad, el historial cronológico de cambios, se asumen y documentan las respectivas responsabilidades y se hace seguimiento preciso y serio a los cambios y nuevas decisiones tomadas en la creación de la central de esterilización.
- Se recomienda el uso y construcción de fuentes de información primarias para la elaboración y soporte del estudio de mercado.
- Se recomienda en la ejecución del proyecto la aplicación de técnicas de análisis de valor ganado para el seguimiento y control de las actividades de ejecución del proyecto.
- Se recomienda para la administración de los activos y bienes del proyecto la elaboración de un plan de control de adquisiciones que permita a las luces del proyecto llevar control de los mismos.

## BIBLIOGRAFIA

ACADEMIA.EDU. Diseño metodológico [en línea]. [citado 05 de julio de 2015]  
Disponible en: [http://www.academia.edu/7046879/Dise%C3%B1o\\_metodol%C3%B3gico](http://www.academia.edu/7046879/Dise%C3%B1o_metodol%C3%B3gico)

ACEPROJECT. Marco Jurídico. [en línea]. [citado 06 de 2015] Disponible en:  
<https://aceproject.org/ace-es/topics/lf/onePage>

ACEPROJECT. [en línea]. [citado 06 de julio de 2015] Disponible en:  
<https://aceproject.org/ace-es/topics/lf/onePage>

ACOSTA G-NASS, Silvia y STEPLIUK, Valesca de Andrade. Organización panamericana de la salud: Manual de esterilización para centros de salud. Washington, DC.: 2008

ADMINISTRACION DE EMPRESAS AGROPECUARIAS. Estudio Técnico [en línea]. [citado 07 de julio de 2015] Disponible en:  
<http://admluisfernando.blogspot.com/2008/04/ii-estudio-tecnico.html>

CAMARA DE COMERCIO DE CUCUTA. Data Cúcuta [en línea]. [citado 07 de julio de 2015]. Disponible en: [www.datacucuta.com](http://www.datacucuta.com)

CÁMARA DE COMERCIO DE CÚCUTA. Caracterización del tejido empresarial de Cúcuta año 2014. Difusión compañía de medios diagramación y corrección de estilo, mayo del 2014.

CAMARA DE COMERCIO. Registro Mercantil [en línea]. [citado 08 de julio de 2015] Disponible en: [http://aplicax.ccb.org.co/ccbconsultas/consultas/RUE/consulta\\_empresa.aspx](http://aplicax.ccb.org.co/ccbconsultas/consultas/RUE/consulta_empresa.aspx)

COLOMBIA. EL CONGRESO DE LA REPUBLICA DE. LEY 100 (diciembre 23 del 1993). Por el cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Bogotá. DC

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. Decreto número 2309 (15 de octubre del 2002). Por el cual se establece el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud. Bogotá D.C

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. Resolución 2183 (9 de julio del 2004). Por la cual se adopta el manual de buenas prácticas de esterilización para prestadores de servicios de salud en Colombia. Bogotá D.C

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Resolución 2003 (28 de mayo del 2014). Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud. Bogotá D.C

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Resolución 1441 (06 de mayo del 2013). Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C

COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE ALBACETE. Estructura y funcionamiento de la central de esterilización. p. 2.

CUELLAR ZAPATA, Natalia. Estructura Organizacional [en línea]. [citado 09 de julio de 2015] Disponible en: <http://es.calameo.com/books/0033602690096a7f7c744>

ECURED, Conocimiento con todo y para todo. [en línea]. [citado 05 de julio de 2015] Disponible en: [http://www.ecured.cu/index.php/Bioseguridad\\_Estomatol%C3%B3gica#Definiciones\\_operacionales](http://www.ecured.cu/index.php/Bioseguridad_Estomatol%C3%B3gica#Definiciones_operacionales)

ESTUDIO ORGANIZACIONAL Y LEGAL. Estudio organizacional [en línea]. [citado 08 de julio de 2015] Disponible en: <http://estudiosorganizacionalylegal.webnode.es/products/estudio-organizacional/>

EUMED.NET, Biblioteca virtual. [en línea]. [citado 18 de junio de 2015] Disponible en: <http://www.eumed.net/libros-gratis/2014/1364/mercado-potencial.html>

EUMED.NET. [en línea]. [citado 08 de junio de 2015] Disponible en: <http://www.eumed.net/cursecon/dic/l.htm>

FAJARDO, Manuel. Universidad virtual de salud. Definiciones Básicas relacionadas con la Esterilización. [en línea]. [citado 10 de junio de 2015] Disponible en: <http://uvsfajardo.sld.cu/tema-5-definiciones-basicas-relacionadas-con-la-esterilizacion>

FORMULACION Y EVALUACION DE PROYECTOS. Análisis De La Oferta [en línea]. [citado 02 de junio de 2015] Disponible en: <http://proyectos-ittla.blogspot.com/2011/06/34-analisis-de-la-oferta.html>

FORMULACION Y EVALUACION DE PROYECTOS. [en línea]. [citado 18 de junio de 2015] Disponible en: <http://proyectos-ittla.blogspot.com/2011/06/33-analisis-de-la-demanda.html>

FUNDACION UNIVERSITARIA, Lui Amigó. [en línea]. [citado 18 de junio de 2015] Disponible en :<https://www.google.com.co/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=6&ved=0CDkQFjAF&url=http%3A%2F%2Fvirtual.funlam.edu.co%2Frepositorio%2Fsites%2Fdefault%2Ffiles%2Frepositorioarchivos%2F2012%2F01%2FDesarrolloConceptualModulo2Unidad2.1197.doc&ei=xuiJVZDvLcPzggS47oKYCg&usg=AFQjCNHHRFoO1O2Wg26TGt0TxDQjXN0KKQ&sig2=i8FUVCireu4zSEcNoAokXw>.

METROSALUD. Manual de esterilización. Medellín, agosto del 2013.

REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD [en línea]. [citado 11 de junio de 2015] Disponible en: <http://201.234.78.38/habilitacion/>

SCHEIN, Henry [en línea]. [citado 12 de junio de 2015] Disponible en: <http://www.henryschein.com/us-es/OBGYN/ResourceCenter/InstrumentReprocessSpauldingClassification.aspx>

SIGNIFICADOS. [en línea]. [citado 13 de junio de 2015] Disponible en: <http://www.significados.com/metodo/>

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA. . [en línea]. [citado 09 de junio de 2015] Disponible en: <http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/economicas/91337/html/cap04/cont01.html>

UNIVERSIDAD SANTO TOMAS. [en línea]. [citado 15 de junio de 2015] Disponible en: [http://soda.ustadistancia.edu.co/enlinea/Proyecto%20de%20Grado%20Fase%20I%20\(Segundo%20Momento\)/localizacin\\_del\\_proyecto.html](http://soda.ustadistancia.edu.co/enlinea/Proyecto%20de%20Grado%20Fase%20I%20(Segundo%20Momento)/localizacin_del_proyecto.html).

URBINA ARIAS, Nena Mayerlin. [en línea]. [citado 10 de junio de 2015] Disponible en: <http://centralcucutaesterilizacion.blogspot.com/p/esterilizacion-servicios-de.html>

WIKIPEDIA. [en línea]. [citado 14 de junio de 2015] Disponible en: [https://es.wikipedia.org/wiki/Mercado\\_objetivo](https://es.wikipedia.org/wiki/Mercado_objetivo)

WIKIPEDIA. [en línea]. [citado 12 de junio de 2015] Disponible en: [https://es.wikipedia.org/wiki/Sistema\\_de\\_salud\\_en\\_Colombia](https://es.wikipedia.org/wiki/Sistema_de_salud_en_Colombia)

WIKIPEDIA. [en línea]. [citado 11 de junio de 2015] Disponible en: [https://es.wikipedia.org/wiki/An%C3%A1lisis\\_del\\_entorno](https://es.wikipedia.org/wiki/An%C3%A1lisis_del_entorno)

WIKIPEDIA. [en línea]. [citado 10 de junio de 2015] Disponible en: [n:http://wiki.ju.edu.jo/es/articles/c/%C3%BA/c/C%C3%BAcuta.html](http://wiki.ju.edu.jo/es/articles/c/%C3%BA/c/C%C3%BAcuta.html)

WIKIPEDIA.[En línea]. Disponible en: [https://es.wikipedia.org/wiki/Unidad\\_estrat%C3%A9gica\\_de\\_negocio](https://es.wikipedia.org/wiki/Unidad_estrat%C3%A9gica_de_negocio)

WIKIPEDIA. [en línea]. [citado 12 de junio de 2015] Disponible en: [https://es.wikipedia.org/wiki/Unidad\\_estrat%C3%A9gica\\_de\\_negocio](https://es.wikipedia.org/wiki/Unidad_estrat%C3%A9gica_de_negocio)

## ANEXOS

### ANEXO A. Prestadores de servicios de salud con servicios quirúrgicos

PRESTADORES DE SERVICIOS QUIRURGICOS
CLINICA MEDICAL DUARTE
FUNDACIÓN INSTITUCION PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD "IPS UNIPAMPLONA"
CLINICA URGENCIAS LA MERCED
Clinia de Oftalmología San Diego Cucuta
CLINICA SALUDCOOP LA SALLE
CLINICA ODONTOLOGICA DENTALHEALTH LTDA
SOCIEDAD MEDICA LOS SAMANES LTDA
UNIDAD MEDICA LOS CAOBOS LTDA
ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA - PROFAMILIA
CLINICA MEDICO QUIRURGICA
CLINICA LOS ANDES LTDA.
CLINICA NORTE S.A.
CLINICA OFTALMOLOGICA PEÑARANDA
UNIDAD DE SERVICIOS MEDICOS PABLO SEXTO
CLINICA METROPOLITANA COMFANORTE IPS
CLINICA SANTA ANA S.A. SEDE NORTE
CLÍNICA SANTA ANA S.A.
CLINICA SAN JOSE DE CUCUTA SA
CLINICA CEGINOB LTDA
E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ

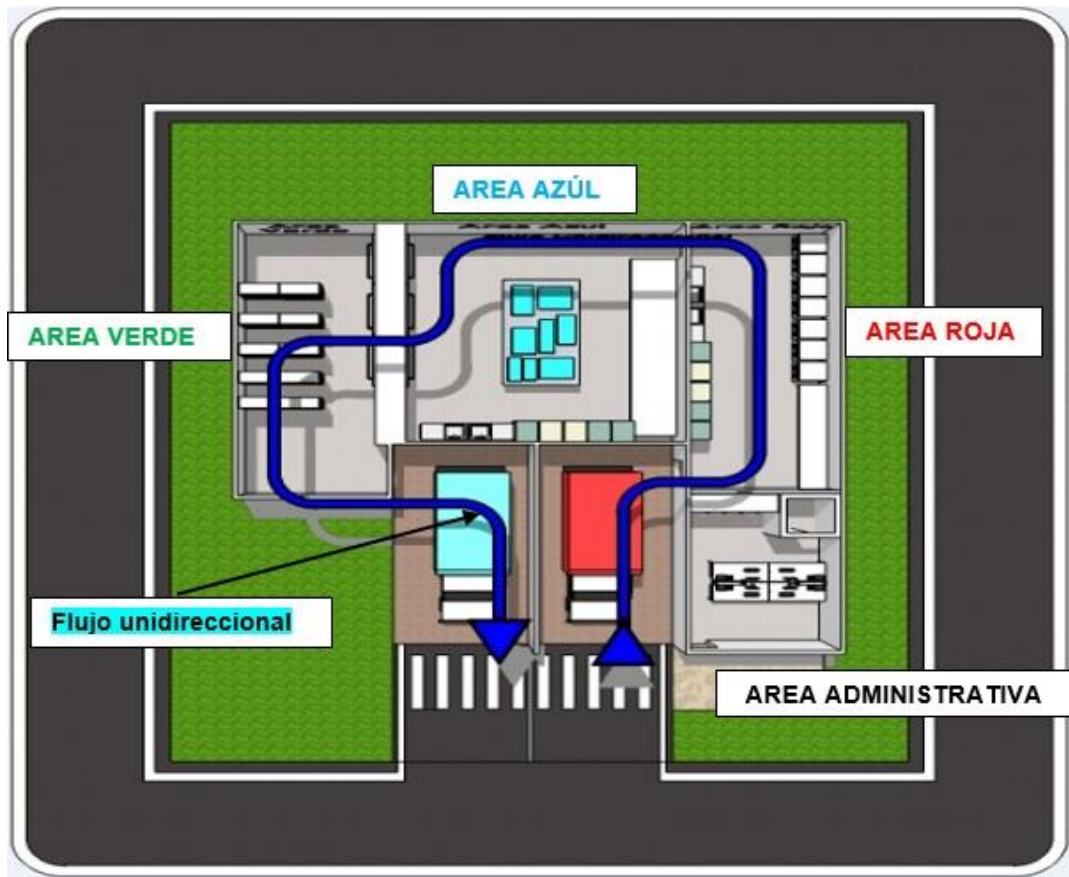
## ANEXO B. IPS con servicios de consulta externa en cucuta y area metropolitana

IPS DE LA CIUDAD CON SERVICIOS DE CONSULTA EXTERNA	
FUTUMEDICA PLUS DS S.A.S.	COOPERATIVA DE TRABAJO SOCIADO DE ESPECIALISTAS ORTOCOOP
ASOCIACION DE PRESTADORES DE SERVICIOS Y SUMINISTROS DE SALUD - CRD-ASSALUD-IPS CUCUTA	UNIDAD BASICA PUENTE BARCO LEONES
CLINICA MEDICAL DUARTE	UNIDAD BASICA DE COMUNEROS
IPS MARIA DE LOS ANGELES	UNIDAD MATERNO INFANTIL LA LIBERTAD
MEDICINA Y SALUD INTEGRAL PARA LA FAMILIA IPS SAS	I.P.S. AEROPUERTO
INSTITUTO COLOMBIANO DE OTONEUROLOGÍA	I.P.S. BOCONO
FUTURO VISION S.A.S. CUCUTA	I.P.S. BELISARIO
Centro de especialistas de la vision S.A.S.	I.P.S. BANCO DE ARENA
CENTRO DE MEDICINA HIPERBARICA IPS	I.P.S. BELEN
IPS CLINICAL HOUSE	I.P.S. BUENA ESPERANZA
NORFETUS S.A.S.	I.P.S. CLARET
GLOBAL SAFE SALUD	I.P.S. CONTENTO
CENTRO DE REPRODUCCION Y SALUD DE LA MUJER S.A.S	I.P.S. CUNDINAMARCA
INSTITUTO COLOMBIANO PARA EL AVANCE DE LA MEDICINA	I.P.S. DIVINA PASTORA
UDEN - UNIDAD DE DIAGNOSTICO ESPECIALIZADO DEL NORTE S.A.S	I.P.S. GUAIMARAL
ANGIOVASCULAR MORENO	I.P.S. GUARAMITO
SANIDAD DENOR	I.P.S. LA FLORESTA
AMES S.A.S Sede Cucuta	I.P.S. LA ERMITA
NEW LIFE COLOMBIA MEDICINA ESTETICA	I.P.S. LOMA DE BOLIVAR
FUNDACIÓN INSTITUCION PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD "IPS UNIPAMPLONA"	I.P.S. LOS ALPES
CENTRO INTEGRAL DE ATENCION DIAGNOSTICA ESPECIALIZADA	I.P.S. NIÑA CECI
NEUROALIADOS MEDICINA ESPECIALIZADA S.A.S.	I.P.S. OSPINA PEREZ
COLON-GASTRO INSTITUTO I.P.S. Y SERVICIOS MEDICOS	I.P.S. PALMARITO
UPREC Unidad de Prevención Clínica Cúcuta	I.P.S. PALMERAS
LADMEDIS IPS POPULAR	I.P.S. PORTICO
LADMEDIS IPS ATALAYA	I.P.S. EL RODEO
LADMEDIS IPS QUINTA ORIENTAL	I.P.S. EL SALADO
CLAUDIA HERNANDEZ IPS SAS	IPS SAN FAUSTINO
FUNCION Y ESTETICA ODONTOLOGICA	IPS SAN LUIS
CENTRO ODONTOLOGICO ODONTOWORLD	I.P.S. SAN MARTIN
INSTITUCION MEDICO CIENTIFICA DE ESTETICA AVANZADA S.A.S	I.P.S. SAN MATEO
INTEGRAL MEDICINA ESTETICA ODONTOLOGIA ESPECIALIZADA	I.P.S. SANTA ANA
GARCIA & OSORIO ODONTOLOGIA ESPECIALIZADA S.A.S.	I.P.S. SEVILLA
CLINICA NEUMOLOGICA Y DEL SUEÑO S.A.S.	I.P.S. TOLEDO PLATA
CENTRO DE CUIDADO ORAL C.C.O.	I.P.S. DOMINGO PEREZ
CENTRO ESPECIALIZADO UBA VIHONCO SAS	IPS LOS OLIVOS
UBA VIHONCO GRAN COLOMBIA	FUNDACION MEDICO PREVENTIVA PARA EL BIENESTAR SOCIAL S.A- CUCUTA
UBA VIHONCO SAS	ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA - PROFAMILIA
ORGANIZACIÓN VIHONCO IPS SAS CUCUTA	CONSULTORIO INTEGRAL DE SALUD ORAL CISO E.U.
Jose Luis mariño clinica de odontología avanzada s.a.s.	RESPIRAR S.A.S.
CENTRO DE DISEÑO ORAL SONRIA MAS	SONRICENTER ORTODONCIA A TU ALCANCE LTDA.
TU BOCA BELLA S.A.S	SONRICENTER ORTODONCIA A TU ALCANCE LTDA II
IPS ORTHOSONRISAS S.A.S.	SONRICENTER ORTODONCIA A TU ALCANCE III
CENTRO DE ALTA TECNOLOGIA DENTAL	ONCOMEDICAL I.P.S. S.A.S.
CEDMI I.P.S. LTDA	CORPORACION PARA LA ATENCIÓN Y EL DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES MILA
IPS MEDCARE DE COLOMBIA ATALAYA	COMFAORIENTE I.P.S.
IPS MEDCARE DE COLOMBIA CEIBA	GASTROQUIRURGICA S.A.S.
IPS MEDCARE DE COLOMBIA S.A.S.	ODONTOVIDA S.A CUCUTA
Clínica de Oftalmología San Diego Cucuta	CLINICA ODONTOLOGICA SONRIA FELIZ
CLINICA ABC ORTODONCIA SAS	UNIDAD HEMATOLOGICA ESPECIALIZADA IPS SAS
PIEL DERMOSPA CENTRO DERMATOLOGICO IPS S.A.S	UNIDAD HEMATOLOGICA ESPECIALIZADA IPS SAS
Sociedad Clínica Machicado SAS	CENTRO DE ATENCION Y DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS C.D.I. S
CLINICA DE CANCEROLOGIA DEL NORTE DE SANTANDER LTDA.	ODONTOLOGOS COLEGIO ODONTOLOGICO COLOMBIANO LTDA.
SOCIEDAD DE CIRUGIA PEDIATRICA DE NORTE DE SANTANDER	INVERSIONES DENTALES SANTANDER S.A.
INSTITUTO DE VIAS DIGESTIVAS	ALIADOS EN SALUD S.A.
FUNDACION VIRGLIO BARCO	SOCIEDAD MEDICA LOS SAMANES LTDA
LIGA NORTE SANTANDEREANA DE LUCHA CONTRA EL CANCER	CLINICA ODONTOLOGICA DENTALHEALTH LTDA
CENTRO DE OFTALMOLOGIA FLOREZ LEMUS UNIOPTICA	VIDAMEDICAL IPS SAS
E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEIOZ	EVOLUTION DENT
CLINICA CEGINOB LTDA	AB SALUD CENTRO MEDICO Y ODONTOLOGICO
CLINICA SAN JOSE DE CUCUTA SA	ORTHOMEDIC GROUP
IPS EL PARQUE	CENTRO DE PREVENCION Y REHABILITACION CARDIOVASCULAR
IPS CAOBS	UNIDAD ESTETICA E IMPLANTOLOGIA ORAL ORTHOCLINC
IPS LA CERO	CONTACTO IPS S.A.S
IPS SAN RAFAEL	IPS FIGURA'S SPA CUCUTA S.A.S
CUCUTA ESTE	UNIDAD DE REHABILITACIÓN Y TERAPIA FÍSICA
CLÍNICA SANTA ANA S.A.	CENTRAL DE ESPECIALISTAS CÚCUTA
CLÍNICA SANTA ANA S.A. SEDE NORTE	CIA DE NEUROLOGOS.NEUCIRUJANOS Y ESPECIALIDADES AFINES S.A.S.
NEUROCOOP REHABILITACION FISICA Y MEDICA INTEGRAL	CENTRO INTEGRAL DE SONRISAS SAS

## ANEXO C. IPS con servicios de urgencias

IPS CON SERVICIOS DE URGENCIAS
E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ
CLINICA SAN JOSE DE CUCUTA SA
IPS CORPORACION SOCORRO MEDICO SANTAFE
CLÍNICA SANTA ANA S.A.
CENTRO MEDICO DE URGENCIAS SAN RAFAEL LTDA
CLINICA METROPOLITANA COMFANORTE IPS
CLINICA NORTE S.A.
CLINICA MEDICO QUIRURGICA
UNIDAD BASICA PUENTE BARCO LEONES
UNIDAD BASICA DE COMUNEROS
UNIDAD MATERNO INFANTIL LA LIBERTAD
POLICLINICO DE JUAN ATALAYA
I.P.S. LOMA DE BOLIVAR
CLINICA SALUDCOOP LA SALLE
CLINICA URGENCIAS LA MERCED
FUNDACIÓN INSTITUCION PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD "IPS UNIPAMPLONA"
CLINICA MEDICAL DUARTE
FUTUMEDICA PLUS DS S.A.S.

**ANEXO D. Distribución de las áreas en la central de esterilización**



## **ANEXO E. Cargos y perfiles**

### **Enfermera Jefe de central de esterilización:**

Perfil del cargo: El cargo de enfermera jefe de la central de esterilización debe tener formación académica y experiencia profesional en manejo y administración de centrales de esterilización, capacidad de liderazgo, flexible y con capacidad de manejo de conflictos,

Funciones:

- Proveer material reprocesado, estéril o desinfectado en alto nivel con garantía de calidad de los procesos a toda la central de esterilización.
- Asegurar el cumplimiento de todas las etapas del proceso de esterilización asegurando el cumplimiento de las garantías de calidad que validan los procesos
- Documentar los procedimientos de esterilización y velar por su cumplimiento por parte de todos los trabajadores de la central de esterilización.
- Garantizar que el material hospitalario sea esterilizado de acuerdo a las normas nacionales e internacionales.
- Administrar los recursos humanos y materias primas de forma eficiente
- Normar, capacitar y guiar al equipo de salud en materias de procesamiento de material.
- supervisar y coordinar todas las demás actividades y protocolos establecidos en la central de esterilización para la prestación del servicio de esterilización.
- Vigilar el mantenimiento de las instalaciones y los equipos.
- Asesorar al área de compras para mantener la información sobre las materias primas requeridas para asegurar la prestación del servicio con calidad y eficiencia.
- Implementar, supervisar y evaluar los registros de los procesos de esterilización y realizar su análisis respectivo.
- Participar en los comités para el mejoramiento y corrección de los procesos de la central de esterilización.
- Diseñar, programar y realizar actividades de capacitación al personal de la Central.
- Fomentar y capacitar en temas de riesgos laborales y salud ocupacional.

### **Técnico de esterilización operador de autoclaves**

Perfil del cargo: Funcionario con certificación en operación de autoclaves, flexible, responsable.

Funciones del cargo:

- Monitorear el funcionamiento de los autoclaves y realizar las calibraciones antes de su arranque y/o cuando fuese necesario.
- Controlar que los productos tratados en los autoclaves cumplan con los parámetros de inocuidad del producto, exigidos por el área de control de calidad.

- Coordinar el mantenimiento preventivo y correctivos de los equipos de autoclaves.
- Mantener informado al jefe inmediato de las novedades presentadas en su área de trabajo.
- Supervisar el personal a su cargo.
- Conocer y cumplir con lo dispuesto en el manual de procedimientos de la central de esterilización.
- Conocer y cumplir con las normas de prevención, riesgos, calidad y seguridad del Usuario.
- Manejo y control de equipos esterilizadores.
- Limpieza Terminal de Autoclaves Vapor Saturado y Óxido de Etileno una vez a la semana.
- Realizar control biológico con la periodicidad establecida previamente en el manual de operaciones tanto de óxido de etileno como autoclave vapor.
- Llevar los registros del resultado de los controles biológicos.
- Debe registrar todas las novedades y situaciones especiales en libro de entrega de turno, revisar y conocer las novedades que se produjeron en su ausencia.
- Asistir y participar a las capacitaciones que le sean programadas.
- Debe según realizar el resumen mensual de controles biológicos, % de material virado u otros que se le soliciten para los informes correspondientes.

#### **Auxiliares de esterilización o enfermería**

Perfil del cargo: Los técnicos de enfermería son los miembros del equipo que ejecutan las rutinas técnicas en la central de esterilización y que participa activamente en la dinámica de trabajo con el objetivo de mejorar la calidad del servicio. Funcionario con capacidad de trabajo en equipo, flexible, participativo y polifuncional ante necesidades del servicio.

Funciones del cargo:

- Ejecutar las etapas de procesamiento del material en la central de esterilización a saber, como la recepción, limpieza, desinfección, preparación, esterilización y distribución bajo la supervisión y el monitoreo de la enfermera jefe de la central.
- Registrar la producción durante el turno de la actividad programada así como cualquier eventualidad presentada.
- Comunicar a la enfermera jefe sobre las novedades presentadas en la operación y en los equipos y herramientas de trabajo.
- Participar en las reuniones y capacitaciones que sean programadas.

En las funciones de encargado de lavado instrumental:

- Conocer y cumplir con lo dispuesto en el manual de operaciones de la central de esterilización.
- Conocer y cumplir con las normas de prevención, riesgos, calidad y

seguridad del usuario.

- Cumplir la jornada laboral establecida para esa área.
- No debe recibir cajas incompletas y/o con Instrumental deteriorado o con materia orgánica.
- Registrar en formulario la hora y el detalle de lo recepcionado.
- Cargar lavadoras descontaminadoras usando los programas de la maquina establecidos, revisando que estas cuenten con los insumos necesarios para la operación.
- Realizar lavado manual cuando el material no alcance para completar las lavadoras según la normas.
- Debe registrar todas las novedades y situaciones especiales en libro de entrega de turno, revisar y conocer las novedades que se produjeron en su ausencia.
- Debe comunicar a su jefe directo cualquier problema de proceso o de la central no resuelto.
- Debe realizar siempre trabajo en equipo.
- Debe cumplir con eficiencia, eficacia y oportunamente con todas las funciones anteriormente descritas y además las que le encomiende su jefe directo relacionadas con el servicio.

En las funciones de Instrumentista:

- Recibir el material sucio, realizar lavado manual y pasarlos al operador para continuar con el proceso.
- Verificar que recibe las cajas completas y el estado del instrumental, como también asegurarse que no traigan residuos de materia orgánica.
- Inspeccionar, preparar y empacar las cajas de acuerdo a normas vigentes.
- Debe reportar toda pérdida y deterioro de instrumental que esté a su cargo durante el turno.
- Es responsable de reportar la necesidad de insumos para realizar las funciones de su turno de trabajo.
- Llevar los registros de los procesos correspondientes.
- Garantizar la limpieza y orden de su puesto y área de trabajo.
- Debe registrar todas las novedades y situaciones especiales en libro bitácora e informarse de las novedades que sucedan en su ausencia.
- Comunicar a su jefe directo cualquier problema de proceso o de la central.
- No debe recibir cajas incompletas y/o con Instrumental deteriorado o con materia orgánica.
- Debe realizar siempre trabajo en equipo y colaborativo.

En las funciones de encargado de ropa estéril.

- Recepcionar los paquetes de ropa reutilizable según registros de ropa retirada día anterior, se entrega a operador para la esterilización según la programación efectuada y mantenerlas limpias y ordenadas en área asignada para ello, revisar la integridad de los empaques, fecha de vencimiento, viraje químico externo y otros que alteren la esterilidad del

contenido.

- Recibir solo con autorización de la jefa de esterilización paquetes fuera de la programación.
- Registrar la cantidad de material recibido y persona que le entrega.
- Informar a administrativo de la unidad para que ingrese estos datos y realice la entrega en formulario.
- Mantener en almacenamiento cantidad de paquetes necesarios para cubrir necesidades en horarios inhábiles.
- Debe asegurar que se mantengan los stocks de ropa estéril asignados a cada cliente.
- Realizar inventario de ropa y cuando sea necesario para tener datos reales y realizar la programación de solicitud de ropa.
- Comunicar a su Jefe directo cualquier problema relacionado con stock o calidad de paquetes de ropa.
- Revisar y conocer las novedades que se produjeron en su ausencia.
- Debe realizar siempre trabajo en equipo.
- Deberá sacar los reportes computacionales de ropa estéril en ausencia del encargado.
- Debe cumplir con eficiencia, eficacia y oportunamente con todas las funciones anteriormente descritas y además las que le encomiende su Jefe Directo relacionadas con el Servicio.

#### **Personal de limpieza.**

Perfil del cargo: Persona proactiva, responsable y con conocimientos en buenas prácticas de esterilización.

Funciones del cargo:

- Diariamente se deberán limpiar pisos y superficies horizontales de trabajo. Otras superficies (estantes, techos, vidrios, paredes), se limpiarán periódicamente según un programa regular dado por el supervisor.
- El personal debe tener mucho cuidado para evitar alterar la integridad de los envases de los materiales ya procesados durante el procedimiento de limpieza. La limpieza se hará siempre desde áreas limpias hacia áreas sucias, a fin de evitar la transferencia de contaminantes.
- Realizar las funciones equivalentes a su cargo dictadas por su jefe inmediato.
- Comunicar a su jefe inmediato cualquier problema o novedad que se presente para el desarrollo de sus funciones
- Conocer y practicar lo correspondiente a las buenas prácticas de esterilización.

#### **Administrativo Central de Esterilización.**

Perfil del cargo: funcionario con conocimientos y experiencia en administración de empresas preferiblemente en centrales de esterilización con capacidad de trabajo en equipo, flexible, participativo y polifuncional ante necesidades del servicio.

Funciones específicas.

- Conocer y cumplir con lo dispuesto en el manual de normas y procedimientos de la central de esterilización.
- Conocer y cumplir con las normas de prevención, riesgos, calidad y seguridad del usuario.
- Cumplir con horarios de trabajo, presentación personal y normativa de recursos humanos.
- Obtendrá el reporte de material a procesar de cada uno de los clientes para su posterior despacho, posteriormente hará el registro del despacho efectuado.
- Llevará inventario del material hospitalario recibido y entregado mensualmente de los clientes para poder revisar facturas. y realizar informes correspondientes.
- Revisar diariamente dotación de stock de los materiales necesarios para el desarrollo de la central
- Control de insumos de bodega.
- Recepción de insumos desde abastecimiento.
- Mantener registro diario del número de artículos esterilizados en vapor y óxido de etileno.
- Mantener registro diario de las cargas efectuadas en vapor y óxido de etileno.
- Mantener registro diario de las cargas efectuadas en vapor y óxido de etileno.
- Mensualmente traspasar los datos de los litros de vapor y óxido de etileno para completar los informes mensuales solicitados.
- Mantener registro diario del movimiento de turnos y horas extras del personal.
- Debe llevar correspondencia de la central de esterilización.
- Debe realizar inventario mensual y cuando sea necesario de los insumos de bodega para realizar la solicitud mensual a abastecimiento por sistema computacional.
- Realizar resumen mensual de consumo de vapor y óxido de etileno y otros productos indicados por unidades clínicas.
- Deberá tomar acta de las reuniones que se realicen en la central de esterilización.
- Deberá llevar registro de instrumental y/o equipamiento que salen de la unidad para reparación o evaluación.
- Es obligatoria su asistencia a las capacitaciones que se programan en la central.
- Debe comunicar a su Jefe directo cualquier problema de proceso no resuelto.
- Debe realizar siempre trabajo en equipo.
- Debe cumplir con eficiencia, eficacia y oportunamente con todas las funciones anteriormente descritas y además las que le encomiende su jefe

directo relacionadas con el servicio.

**Conductor del vehículo.**

Perfil del cargo: El conductor debe ser una persona responsable, eficiente y proactivo, adiestrado y capacitado para entender la importancia crucial de la tarea que está desempeñando.

Funciones del cargo:


- Cumplir con las indicaciones y tareas asignadas por su jefe inmediato propias de su cargo.
- Entrega de material hospitalario procesado en la central a los clientes de manera puntual.
- Asegurarse que quede copia escrita y evidencia física del material que entrega y recibe a los clientes y a la central de esterilización.
- Llenar los respectivos registros.

## ANEXO F. Equipos y suministros

De uso del personal:

	Caretas plásticas protectoras Arseg Proveedor: Medishop
	Gafas protectoras. Proveedor: Instrumentalia.
	Gorros desechables tipo oruga, caja 50 unidades. Proveedor: medical Suplyss
	Tapabocas con elásticos MV, caja de 5 <sup>o</sup> unidades Proveedor: Medishop
	Mascarilla alta eficiencia Allmed Proveedor: Medishop

	<p>Delantal plástico PVC industrial. Polipropileno Proveedor: Mercado libre</p>
	<p>Guantes industriales largos Proveedor: Mercado libre</p>
	<p>Botas protectoras de goma Proveedor: Mercado libre</p>
	<p>Polainas protectoras de calzado, caja de 50 unidades. Proveedor: Mercado libre</p>
	<p>Uniforme profesional repelente a líquidos, pantalón y blusa Proveedor: Medical suplyss</p>
	<p>Guantes de latex lisos Allmed caja de 50 unidades. Proveedor: Medishop</p>

	<p>Kit campo de piel fenestrado Proveedor: Instrumentalia</p>
---	---

Productos de limpieza y desinfección:

	<p>Benzaldina Holandina de 4 litros Proveedor: Instrumentalia</p>
	<p>Jabón enzimático biozyme de Galón. Proveedor: Instrumentalia</p>
	<p>Detergentes enzimáticos Alkzyme, paquete de 12 unidades Proveedor: Instrumentalia</p>
	<p>Glutaraldehído para desinfección de alto nivel. Proveedor: Instrumentalia</p>
	<p>Lubricante y protector lubrex west. Proveedor: Medishop</p>

Otros suministros:

	<p>Bolsa de esterilizar 31x20x10 Natural master, caja de 200 unidades                  Proveedor: Instrumentalia</p>
	<p>Bolsa auto sellante para esterilización 34x25 súper dent, caja de 200 unidades.                  Proveedor: Instrumentalia</p>
	<p>Bolsa auto sellante para esterilizar, caja 200 unidades.                  Proveedor: Instrumentalia</p>
	<p>Bolsa para esterilizar a vapor en presentación de 5, 7.5, 10 y 20 cms, con rollo de 200 metros                  Proveedor: Instrumentalia</p>
	<p>Cinta adhesiva de control químico externo. ETO marca 3M                  Proveedor: medishop</p>
	<p>Cinta de bioseguridad control calor seco, rollo de 200 metros                  Proveedor: Instrumentalia</p>
	<p>Cinta autoclave control vapor marca 3M, rollo de 200 metros.                  Proveedor: medishop</p>

Muebles y equipos:

	<p>Lavador ultrasónico Ultron II 127 V ESP Cristofoli proveedor: Instrumentalia</p>
	<p>Incubadora para procesamiento de indicadores biológicos.  Proveedor: Mercado libre</p>
	<p>Autoclave de laboratorio serie D line de 52 litros marca tuttnauer 3840el-d  Proveedor: Artlab S.A</p>
	<p>Esterilizador para óxido de etileno. Sterivac 5xl  Proveedor: contacto personal</p>

	<p>Carros de transporte de material.</p> <p>Proveedor: la tienda medica</p>
	<p>Estantes en acero inoxidable para centrales de esterilización.</p> <p>Proveedor: Mercado libre.</p>
	<p>Termohigrometro USA</p> <p>Proveedor: Instrumentalia</p>
	<p>Mesa acero inoxidable para central de esterilización.</p> <p>Proveedor: Mercado libre</p>

	<p>Piletas profundas en acero inoxidable</p> <p>Proveedor: Mercado libre</p>
	<p>Silla ajustable en acero inoxidable</p> <p>Proveedor: Mercado libre</p>
	<p>Selladora de Bolsas Para Esterilizar BioStamp GT 300</p> <p>Proveedor: Instrumentalia</p>
	<p>Contenedores para esterilizar</p> <p>Proveedor: Instrumentalia</p>

	<p>Contenedores para esterilizar Proveedor: Instrumentalia</p>
	<p>Lámpara Profesional Con Luz Y Lupa Tubo De 22w Proveedor: Mercado libre</p>