

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACION	Código: EQ-MA-001
		Versión: 03
		Fecha: JULIO 2026

Tabla de contenido

1. OBJETIVO GENERAL	2
2. OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	2
3. ALCANCE	2
4. DEFINICIÓN DE TERMINOS	3
5. ÁREAS DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	5
6. PERFIL DEL PERSONAL DE CENTRAL DE ESTERILIZACION	6
7. PROCESO DE ESTERILIZACIÓN	6
8. MÉTODOS DE ESTERILIZACION	6
8.1 MÉTODOS Y AGENTES UTILIZADOS EN LA ESE BELLOSALUD	7
8.2 QUÍMICOS: GLUTARALDEHIDO	12
9. CONTROL DE ESTERILIZACIÓN	12
10. CICLO COMPLETO PARA LA ESTERILIZACION	17
11. FICHAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS	21
12. HISTORIAL DE MODIFICACIONES	¡Error! Marcador no definido.
13. BIBLIOGRAFIA	25

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACION	Código: EQ-MA-001
		Versión: 03
		Fecha: JULIO 2026

1. OBJETIVO GENERAL

Estandarizar las actividades y procesos realizados en la Central de Esterilización de la ESE BELLOSALUD , con el fin de establecer los lineamientos del área, orientadas a ofrecer procesos de esterilización efectivos, seguros e íntegros.

1. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Garantizar procesos de Esterilización con calidad, oportunidad, seguridad y eficiencia.
- Establecer los métodos de esterilización existentes en el área de esterilización de la ESE BELLOSALUD, teniendo en cuenta los procesos de recepción, lavado, preparación, empaque, esterilización, almacenamiento y entrega de elementos procesados.
- Documentar e implementar los mecanismos de control, seguimiento y trazabilidad en los procesos de esterilización.
- Verificar el funcionamiento de los equipos utilizados en el área de esterilización.
- Promover la cultura de minimización de riesgos.
- Establecer una Educación continuada dentro del servicio de esterilización.

2. ALCANCE

Aplica desde la recepción del material procedente de las diferentes servicios de la ESE BELLOSALUD , los procesos y procedimientos que se deben realizar en el área destinados a garantizar que los dispositivos que allí se distribuyen cumplan con todos los pasos del proceso de esterilización y que la validación de cada equipo tanto física, química y biológica se cumplan de forma adecuada.

La central de esterilización, tiene la responsabilidad de asegurar que los insumos y equipos necesarios para la atención de los pacientes cumplan con los estándares de calidad requeridos para minimizar el riesgo durante la atención del usuario además de suministrar equipos y elementos médico quirúrgicos de diversa índole con óptimas condiciones a diferentes servicios de la institución, teniendo en cuenta su integridad, limpieza, empaque y esterilidad.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACION	Código: EQ-MA-001
		Versión: 03
		Fecha: JULIO 2026

3. DEFINICIONES

Esterilización: es la completa eliminación de todos los microorganismos viables incluidas las esporas. La esterilización de productos sanitarios es una actividad imprescindible y de máxima relevancia para la prevención de riesgos microbiológicos en los centros de atención.

Estéril: Condición libre de microorganismos viables.

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

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

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

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

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

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

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

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

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACION	Código: EQ-MA-001
		Versión: 03
		Fecha: JULIO 2026

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACION	Código: EQ-MA-001
		Versión: 03
		Fecha: JULIO 2026

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

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

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

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

Validación: Procedimiento documentado para la obtención, registro e interpretación de los resultados necesarios para demostrar que un proceso arrojará sistemáticamente un producto que cumple con las especificaciones predeterminadas. Proceso total que consta de calificación de la instalación operacional y de desempeño.

4. ÁREAS DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

La Central de Esterilización tiene un área física exclusiva y de circulación restringida ubicada de manera estratégica con el fin de suplir las necesidades de los diferentes servicios del hospital. Esto con el fin de mejorar la eficacia y efectividad de los procesos, minimizando la contaminación ambiental de elementos, suministros e instrumental limpio y/ o estéril. Se dividen en tres áreas delimitadas por señalización para su circulación entre estas tenemos:

- **Área sucia:** señalada como zona verde (recepción y lavado de instrumental, bodega de almacenamiento, vestier).
- **Área limpia:** señalada como zona amarilla (empaques y elaboración de material, preparación de paquetes, zona de carga).
- **Área Estéril:** señalada como zona roja (Cuarto estéril).

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACION	Código: EQ-MA-001
		Versión: 03
		Fecha: JULIO 2026

5. PERFIL DEL PERSONAL DE CENTRAL DE ESTERILIZACION

Para dar cumplimiento al sistema de garantía de calidad, como también al control de los procesos de esterilización, se debe contar con el recurso humano calificado, entrenado y certificado para laborar dentro de una central de esterilización. (Auxiliar de enfermería y auxiliar de odontología).

6. PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

Es el conjunto de procedimientos que destruyen los gérmenes, impiden su desarrollo y evitan la contaminación; este término se aplica en general a los objetos fácilmente manipulables. No existen grados de esterilización; un elemento está estéril o no lo está, es decir que los términos bien y mal esterilizados son ilógicos, pues si pensamos que algo está bien esterilizado basta con que digamos que está estéril, y si pensamos que está mal esterilizado es porque contiene alguna forma de vida microbiana convirtiéndose en fuente de infección, por lo tanto no está estéril.

Es imprescindible que durante la esterilización se deterioren lo menos posible los materiales que sometemos a dicho proceso.

7. MÉTODOS DE ESTERILIZACION



Método	Agente	Sistema
--------	--------	---------

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACION	Código: EQ-MA-001
		Versión: 03
		Fecha: JULIO 2026

Físico	Calor seco	Estufa Poupinel
	Vapor de agua	Autoclave de vapor
	Radiaciones ionizantes (rayos gamma)	Cámaras industriales
	Radiaciones no ionizantes (electrones)	Ámbito industrial
Químico	Óxido de etileno	Autoclave de gas
	Peróxido de hidrógeno ionizado (plasma-gas)	Esterilizador con cámara de plasma-gas
	Ácido peracético	Esterilizador con ácido peracético
Físico-químico	Formaldehído	Esterilizador con vapor de formaldehído

7.1. Métodos y agentes utilizados en la ese bellosalud

Físicos: calor

Se emplea para esterilizar debido que coagula el protoplasma celular del germen, lo cual constituye un fenómeno irreversible.

El vapor a presión es más efectivo para esterilizar que el calor seco a igual temperatura debido a que el vapor de agua humedece la cápsula del germen, penetra con mayor facilidad en el citoplasma y su acción coagulante es más eficaz.

Calor húmedo o vapor de agua

Es un proceso de esterilización físico cuyo agente esterilizante es el vapor de agua.

Condiciones que deben concurrir para que se dé la esterilización: Tiempo, temperatura y presión.

Es el método de elección por excelencia para la esterilización hospitalaria debido a la gran cantidad de ventajas que presenta.

Características del vapor

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACION	Código: EQ-MA-001
		Versión: 03
		Fecha: JULIO 2026

- La calidad del agua deberá ser la idónea para que el vapor producido sea adecuado y pueda ser utilizado en la esterilización.
- Para que sea eficiente y de calidad el vapor saturado como agente esterilizante, debe tener una humedad relativa del 100% y una fracción de sequedad de 1,001.(vapor saturado).
- Cuando aparecen paquetes mojados o con gotas de agua, el vapor está sobresaturado (demasiado húmedo).
- Si la temperatura es superior a la temperatura de saturación el vapor está sobrecalentado (demasiado seco).

Autoclaves

La esterilización se realiza en **autoclaves**. Cada autoclave está formado por:

Partes de autoclave:

- Cámara de acero inoxidable. Debe disponer en su interior de un separador de agua y un amortiguador que evite la llegada de vapor a demasiada velocidad.
- Recámara que recubre a la cámara, es calentada por una fuente de vapor procedente de un generador central a partir de una caldera de alta presión, o bien, de un generador autónomo que produce vapor por medio de resistencias.
- Una o dos puertas.
- Filtros de aire y vapor.
- Indicadores de presión y temperatura.
- Válvulas de seguridad y válvula reductora.

– Existen dos tipos de autoclaves para esterilización por vapor:

- Gravitatorios
- Prevacío: El más utilizado en el medio hospitalario es el autoclave de vacío fraccionado (se efectúan varios vacíos alternando con inyecciones de vapor). Este es el tipo de autoclave de la ESE.

Manejo de la autoclave:

- Llenar el tanque del agua hasta donde sugiere el proveedor.
- Acondicionar el material a esterilizar en el interior de la autoclave con la tirilla de control químico y/o biológico según el caso.
- Activar el botón del agua para que esta ingrese al equipo.
- Cuando el agua alcance el nivel adecuado, encender la fuente calórica.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACION	Código: EQ-MA-001
		Versión: 03
		Fecha: JULIO 2026

- Una vez transcurrido el tiempo necesario para el proceso de esterilización y secado (generalmente 30 y 15 minutos) se paga la fuente calórica.
- Abrir parcialmente la tapa del autoclave por 10 a 15 minutos para favorecer la eliminación de vapor y el secado del material esterilizado.
- Destapar el autoclave y dejar enfriar.
- Seleccionar el instrumental y almacenarlo aplicando el sistema PEPS.

NOTA: EL control de la temperatura y la humedad es de suma importancia para evitar el aumento microbiano en la carga que se está esterilizando.

Temperaturas de esterilización: 121°C 1 atmósfera

134°C 2 atmósferas

El tiempo de esterilización varía de acuerdo al material a esterilizar y a la temperatura utilizada. Ej.: para el instrumental metálico es de 20 minutos cuando se utilizan 121°C - 1 atmósfera y de 15 minutos a 134°C - 2 atmósferas.

Para la lencería quirúrgica el tiempo aumenta un 50%

Modo de acción

El calor húmedo generado mediante la inyección de vapor destruye los microorganismos al producir la desnaturalización y coagulación de las proteínas de los microorganismos

Estos efectos se deben fundamentalmente a dos razones:

- El agua es un elemento químico muy reactivo. En la mayoría de las reacciones biológicas interviene el agua.
- El vapor de agua posee un coeficiente de transferencia de calor mucho más elevado que el aire.
- La fracción de sequedad expresa el peso del vapor seco presente en una mezcla de vapor saturado dentro del agua.

Ciclos de esterilización

Dependiendo del fabricante del equipo existen diferentes ciclos de esterilización. En el ámbito hospitalario están estandarizados.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACION	Código: EQ-MA-001
		Versión: 03
		Fecha: JULIO 2026

CICLO	TEMPERATURA	MESETA DE ESTERILIZACIÓN	PRESIÓN	DURACIÓN CICLO COMPLETO
Instrumental y Textil	134-135°C	7' - 10'	≈ 2 atmósferas	55' - 65'
Cauchos	120-121°C	20'	≈ 1 atmósfera	65' - 75'
Contenedores	134°C	7' - 10'	≈ 2 atmósferas	55' - 65'

Fases de un ciclo en autoclave

ETAPA DEL CICLO	DESCRIPCIÓN
Acondicionamiento de la carga	Es la fase de extracción del aire de la cámara y de los paquetes, al mismo tiempo que se va calentando el material. Se realiza mediante inyecciones de vapor —prevacío fraccionado— a una presión inferior a la correspondiente a la esterilización. Posteriormente, se extrae el aire mediante un eyector o una bomba de vacío. Para lograr una eliminación eficaz del aire se requieren, como mínimo, cuatro pulsos de vapor.
Meseta de esterilización	Es el tiempo real de esterilización. Comienza después de la fase anterior, cuando el vapor continúa entrando en la cámara y la presión aumenta hasta alcanzar la correspondiente a la temperatura de esterilización. Esta condición se mantiene durante el tiempo necesario para eliminar incluso las formas más resistentes de los microorganismos, como las esporas de <i>Bacillus stearothermophilus</i> . En la esterilización sanitaria se añade un tiempo de seguridad.
Desvaporización	Consiste en la extracción, mediante vacío, del vapor que aún pueda permanecer en el interior de la cámara, evacuándolo a través del drenaje. Durante esta fase se produce una caída de la presión y la cámara queda en presión negativa.
Secado	Al efecto del calor de las paredes de la cámara se suma la revaporización por vacío, lo que permite eliminar el condensado presente en el material. Posteriormente, las presiones se igualan mediante la entrada de aire filtrado estéril hasta alcanzar la presión atmosférica, permitiendo así la apertura de la puerta.

Monitorización

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACION	Código: EQ-MA-001
		Versión: 03
		Fecha: JULIO 2026

TIPO	CONTROL	FRECUENCIA
Físico	Control de equipo: Tiempo, temperatura y presión: • Gráfica - Registro digital	En cada carga
Químico	Control de Equipo: • BOWIE DICK	Diario: antes de la puesta en marcha
	Control de proceso: • Tira sensible	Externo: en cada paquete Interno: Recomendable en cada paquete. Siempre en paquetes > 30 litros. ★ Ciclo Flash: en cada carga
Biológico	Control de carga (efectividad del proceso) • Ampolla con Bacillus Stearothermophilus	Mínimo: Semanal Siempre: En carga de material de implantación. Recomendable: En la 1ª carga del día. ★ Ciclo Flash: Según uso Mínimo: Semanal Recomendable: Diario

Ventajas y limitaciones

VENTAJAS	LIMITACIONES
• Compatible con la mayoría del material. • Especial para material termosensible. • Rapidez del proceso. • Eficaz por el gran poder de penetración del vapor. • Bajo costo. • Controlable. • Fácil monitorización. • Regresa el medio ambiente. • Atóxico.	• No útil para materiales termosensibles. • Desgasta los cortantes. • Corroe el material. • No penetra en aceites, polvo.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACION	Código: EQ-MA-001
		Versión: 03
		Fecha: JULIO 2026

8.2 QUÍMICOS: GLUTARALDEHIDO

También denominada esterilización química fría, los agentes químicos empleados para la esterilización no deben ser corrosivos para los elementos a esterilizar.

El glutaraldehído no es corrosivo y constituye un medio seguro para la esterilización de instrumental óptico delicado (endoscopios, cistoscopios, broncoscopios).

La mayor parte del equipamiento que es seguro para la inmersión en agua lo es para la inmersión en glutaraldehído al 2%. Los elementos para la esterilización deben estar limpios y secos; la materia orgánica (por ej., sangre, saliva) puede evitar la penetración en hendiduras o articulaciones. El agua residual ocasiona dilución química. Los instrumentos complejos deben desarmarse antes de la inmersión. Los tiempos de inmersión sugeridos por el fabricante (por ej., glutaraldehído al 2%: 10 horas a 20-25°C para esterilización; 10 minutos a 20-25°C para desinfección) deben cumplimentarse. Después de los tiempos de inmersión apropiados los instrumentos deben ser enjuagados por completo con agua estéril y secados con toallas estériles para evitar el daño tisular en el paciente.

8. CONTROL DE ESTERILIZACIÓN

Los resultados del ciclo de esterilización no son verificables mediante inspección o ensayo de los materiales, ya que dichos productos perderían su condición de estéril. Dicha dificultad obliga por una parte a validar el proceso de la esterilización de forma global atendiendo a los diferentes controles (físicos, químicos y biológicos) y por otra parte a acreditar y almacenar dicha certificación. La efectividad del proceso de esterilización, por tanto, incluirá los registros de identificación y control de carga y descarga, contribuyendo a la trazabilidad del producto.

8.1. CONTROL FÍSICO

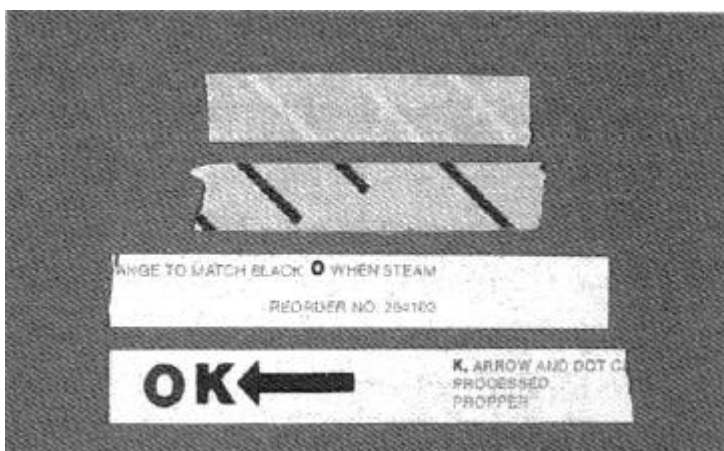
Es un dispositivo que controla el funcionamiento mecánico, mediante termoelementos, manómetros, higrómetros, termómetros, de que están dotados la mayoría de los distintos sistemas de esterilización (autoclave, óxido de etileno etc.), así como las gráficas que guardaremos como comprobantes de la esterilización.

Cumple funciones de registro: temperatura, tiempo, presión.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACION	Código: EQ-MA-001
		Versión: 03
		Fecha: JULIO 2026

Permite detectar de forma precoz el mal funcionamiento del esterilizador.

Cintas indicadoras: Son cintas especiales que permiten identificar materiales que han sido expuestos a vapor o vapor seco. A determinada temperatura cambian de color, lo que indicaría que el material está estéril.



8.2. CONTROL QUÍMICO

EL control de exposición implica el uso de un indicador de proceso externo.

llamado termocromo e indicador colorímetro, se trata de un compuesto principalmente a base de diferentes metales.

Es una sustancia química que cambia de color al ser sometido al agente esterilizante.

Se utiliza para identificar los artículos procesados de los no procesados con un simple vistazo y tener la seguridad de que el paquete ha sido expuesto al proceso de esterilización. Los indicadores químicos externos cambian de color cuando han sido expuestos al agente esterilizante. Estos indicadores son específicos para cada sistema de esterilización de: vapor, óxido de etileno, plasma gas y formaldehído y van impresos en:

- Cintas adhesivas: para paquetes de material textil y envoltorios de cajas de instrumental.
- Envases mixtos (papel- plástico) para el resto de los paquetes a esterilizar.
- En etiquetas de identificación.
- Puntos adhesivos sensibles para formaldehído.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACION	Código: EQ-MA-001
		Versión: 03
		Fecha: JULIO 2026

Las líneas del indicador químico adquieren un color café oscuro cuando se exponen a un proceso de esterilización a vapor.



Condiciones de conservación de los controles químicos

Los controles químicos están sujetos a unas condiciones de conservación especificadas por los fabricantes en las cuales se determina que:

- El almacenamiento de los controles debe realizarse en un espacio fresco, limpio y seco.
- Se deben evitar temperaturas extremas, así como no almacenar cerca de agentes esterilizantes.
- Evitar la humedad.
- Almacenar alejado de la luz solar.

9.3. CONTROL BIOLÓGICO

Son dispositivos inoculados con esporas de microorganismos sensibles a los determinados tipos de agente esterilizador que suponen la prueba más dificultosa para el proceso de esterilización.

Es el único control que nos asegura la destrucción total de los microorganismos.



Existen diversos tipos de controles biológicos con esporas bacterianas:

- Tiras de papel impregnadas de esporas en envases individuales.
- Ampollas con tiras o discos de papel inoculados de esporas y provistas de un medio de cultivo incorporado.
- Suspensiones de esporas dosificadas para inocular los productos a esterilizar y

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACION	Código: EQ-MA-001
		Versión: 03
		Fecha: JULIO 2026

- Suspensiones de esporas en el propio caldo de cultivo.

Condiciones de conservación de los controles biológicos

Los controles biológicos están sujetos a unas condiciones de conservación especificadas por los fabricantes y que en líneas generales son las siguientes:

- El almacenamiento debe realizarse en un espacio fresco, limpio y seco y alejado de la luz solar.
- La temperatura y la humedad serán las indicadas por el fabricante.
- No almacenar cerca de: ningún esterilizador, fuentes de óxido de etileno, peróxido de hidrógeno, ácidos, antimicrobianos volátiles o álcalis tales como glutaraldehído o formaldehído, ni de controles químicos.

Los parámetros que se utilizan para evaluar el proceso de esterilización son:

- **Tiempo de muerte térmica:** Es el tiempo necesario para que a una temperatura determinada se destruyan todas las esporas.
- **Valor D:** Es el periodo de tiempo (expresado en minutos), o dosis de irradiación, que se necesita para asegurar la desactivación del 90% de los organismos de ensayo, bajo condiciones de exposición definidas.
- **Valor F:** Tiempo que se requiere para la destrucción de todas las esporas a temperatura de 121° C.

El agente esterilizante ideal es aquel que consigue una eficaz acción germicida y esporicida actuando en el menor tiempo posible y posee alto poder de penetración en el material a esterilizar. Todo ello sin presentar riesgos para el paciente, el trabajador o el medio ambiente.

Características del Agente Esterilizador	
Alta eficacia	Bactericida, esporicida, tuberculicida, fungicida, virucida.
Rápida actividad	Conseguir la esterilidad en el menor tiempo posible.
Penetrabilidad	Gran poder de penetración y difusión al interior de equipos.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACION	Código: EQ-MA-001
		Versión: 03
		Fecha: JULIO 2026

Compatibilidad	No debe alterar la constitución del material ni modificar el funcionamiento de los objetos esterilizados.
Atoxicidad	Su uso no debe representar riesgos para el trabajador ni para el paciente. Si éstos son inevitables; debe existir la posibilidad de su control mediante mecanismos de seguridad eficaces
Ecoseguridad	No dañará el medio ambiente
Adaptabilidad	Para usar en instalaciones grandes o pequeñas.
Monitorización	Mediante controles físicos, químicos y biológicos.
Eficacia y costo	Adecuado a los estándares establecidos en cada Unidad de Esterilización.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACION	Código: EQ-MA-001
		Versión: 03
		Fecha: JULIO 2026

10. CICLO COMPLETO PARA LA ESTERILIZACION

Descontaminacion

Los dispositivos médico quirúrgicos que han tenido contacto con sangre, tejidos u otros fluidos corporales después de ser utilizados en las diferentes áreas asistenciales durante la atención en salud deben ser dispuestos en el contenedor y se deberá disminuir la carga bacteriana presente además de mantenerlos húmedos para evitar que los residuos se sequen sobre las superficies durante el transporte inmediato para el proceso de descontaminación; se utiliza detergente enzimático en dilución 3cc en un litro de agua , y /o jabón pre desinfectante en espuma temperatura y tiempo de contacto según instrucciones del fabricante. Para la descontaminación de los dispositivos médicos se debe tener en cuenta las Indicaciones del fabricante del dispositivo médico, el nivel de carga microbiana, el diseño del dispositivo médico y la estructura del dispositivo.

Lavado

La limpieza es un proceso esencial, para la reutilización del material, mediante el cual se elimina la suciedad y materia orgánica que se deposita en un objeto o superficie, disminuyendo la carga microbiana contaminante por arrastre. Es imprescindible para garantizar la máxima eficacia del proceso de esterilización.

Los procesos de lavado y desinfección se realizarán en cada área destinada para tal efecto en los servicios de urgencias, hospitalización y partos. Los demás procesos serán efectuados en la central de esterilización acorde a lo establecido en el presente manual.

Biozyme

Detergente multienzimático.

Actividad antimicrobiana

Bactericida (de 5 15 minutos) efecto sobre esporas (5m), fungicida (10 15m) y virucida (5m)

Instrucciones de uso

1 onza se diluye en 4 litros de agua en un recipiente.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACION	Código: EQ-MA-001
		Versión: 03
		Fecha: JULIO 2026

Se disuelve durante un minuto y se sumerge el material sin manipular y sin enjuagarlos previamente, durante máximo 20 minutos, luego se juaga con agua potable y queda el instrumental listo y descontaminado.



Biozyme
Detergente Multienzimático

FICHA TECNICA

4

BIOZYME es una formulación múltiple que contiene mezcla de cuatro enzimas Hidrolíticas, convirtiéndolo en un gran detergente enzimático multipropósito con el cual se elimina en un solo paso todos los residuos de sangre, grasa, carbohidratos, proteína, tejidos, secreciones respiratorias, mucosa, saliva, heces y todo tipo de materia orgánica en Instrumentos quirúrgicos, bacteriológicos, odontológicos, endoscópicos y ortopédicos. Sus detergentes no iónicos y su pH neutro, permite su uso en todo tipo de Instrumentos delicados y de alta complejidad.

APLICACIONES	BIOZYME, es recomendado en clínicas, hospitales, centros odontológicos y médicos, EPS, IPS y otros, clínicas de estética y en todo sitio donde sea importante la limpieza de Instrumental.		
MODO DE USO	BIOZYME, Se debe utilizar 1 onza en 4 litros de agua, dejar actuar de 5 a 10 minutos por inmersión todo el material a limpiar. En consultorios odontológicos utilice 10 ml en 1 litro de agua (NO NECESITA AGUA CALIENTE) posteriormente enjuague con agua preferiblemente destilada. Para Instrumental endoscópico recomendamos sumergir mínimo 1 minuto y utilizar esponjas o escobillas de limpieza interna y externa. Para lavadoras ultrasónicas o termolavadoras, diluir 4 ml por litro de agua. No es corrosivo, no contamina el medio ambiente. 100% Biodegradable. No reutilizar.		
INGREDIENTES ACTIVOS	BIOZYME, está compuesto de Lipasa, Proteasa, Amilasa y Carbohidrasa.		
VIDA UTIL	Sin Preparar: 2 años. - Diluido sin contaminar: 12 horas. En contacto con materia orgánica: según biocarga.		
PRECAUCIONES Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Manténgase fuera del alcance de los niños. En contacto con ojos y mucosas enjuagar con abundante agua durante 10 minutos. Almacenar en un sitio fresco y alejado de los rayos del sol directos. Producto de baja toxicidad.		
PRESENTACION	BIOZYME, Frasco 500 ml / Galón 3.800 ml Fabricado por: NATURAL ENVIRO S.A.S. Para: LINEA ESTERICLEAN de GRUPO INTEGRA. info@estericlean.com.co PRODUCTO DE USO INDUSTRIAL E INSTITUCIONAL		
PROPIEDADES	FORMA	Líquido claro	
	OLOR	Cítrico suave	
	COLOR	Morado	
	EFFECTIVIDAD EN AGUA	Excelente	
	ESPUMA	Media	
	FOSFATOS	Ninguno	
	BIODEGRADABILIDAD	Completa	
	ESTABLE EN ALMACEN	12 meses	
	ESTABILIDAD EN FRIO	0 °C	
	SOLUBLE EN AGUA	100%	
	PARAMETRO DEL pH	7.0 +/- 0.5	

Certificado INVIMA No. 2012041670





info@estericlean.com.co
www.estericlean.com.co
 Cra. 80 E N°40 – 131 Of 201
 (574) 448 54 43
 MEDELLIN-COLOMBIA



Effective Eco-Disinfection

SECADO

- Proceso muy importante después de haber realizado la limpieza.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACION	Código: EQ-MA-001
		Versión: 03
		Fecha: JULIO 2026

- El secado correcto evita la corrosión del instrumental.
- El secado incompleto nos llevaría a una esterilización incorrecta e ineficaz. Si ponemos instrumentos húmedos en el autoclave, el exceso de humedad producirá una baja concentración del agente esterilizante en esa zona e incluso en toda la cámara.
- Las gotas de agua, al igual que los restos hemáticos, actúan de barrera protectora sobre las bacterias y se habrá producido una esterilización dudosa aunque todos los controles (indicadores físicos) den resultados correctos.

Así pues, se requiere un meticuloso secado interno y externo del material, realizándolo de:

- Forma manual: las superficies externas con paños de papel o textil absorbentes que no desprendan residuos (hilachas).
- Forma mecánica: las partes internas: con calor seco, ultrasonidos o aire a presión.

EMPAQUETADO

El empaquetado tiene como objetivos:

- Proteger la esterilidad de los productos
- Permitir una apertura aséptica de los mismos y sin roturas
- Ser permeable al agente esterilizante
- Ser compatible con los sistemas de esterilización
- Permitir el precinto y la identificación
- Estar exentos de productos tóxicos

La elección del tipo de empaquetado más adecuado entre los materiales disponibles, depende tanto del sistema de esterilización al que vamos a someter al material, como del material a empaquetar.

El material a esterilizar debe clasificarse en dos grupos diferenciados:

- El material termorresistente: acero inoxidable, aluminio, teflón, cerámica, vidrio, textil, metacrilato, goma, caucho..., podrán esterilizarse por vapor (134°-121°), así como los productos que recomienden los fabricantes en los catálogos, incluidas algunas ópticas.
- El material termosensible: materiales que por sus características especiales o por su composición, lo recomienden los fabricantes en sus catálogos, serán esterilizados a Oxido de Etileno, gas plasma, vapor de formaldehído.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACION	Código: EQ-MA-001
		Versión: 03
		Fecha: JULIO 2026

Papel para empaquetado

Es un envoltorio de un solo uso, termorresistente.

Existen varios tipos dependiendo de las materias primas con que estén fabricados:

- Tejido sin tejer: fabricado con celulosa y poliéster.
- Papel crepado: papel de grado médico puro, fabricado con celulosa.
- Envoltura de polipropileno: sin celulosa.

Para garantizar la barrera antimicrobiana y una cobertura correcta se ha de realizar doble cobertura (interna y externa), precintando la cara externa con cinta adhesiva, que llevará impreso un control químico externo.

El papel crepado es compatible con la esterilización a vapor y sirve para empaquetar textil e instrumental. No se recomienda en esterilizaciones con gas plasma. La envoltura de polipropileno es compatible con vapor, óxido de etileno y gas plasma.

Papel Crepado

- Aprobado como material de empaque medico según la norma 868 en Colombia por el ICONTEC 4768.
- Fabricado en pasta celulosa al 93 %, con 7 % de fibra de poliéster.
- No mancha
- Excepto de productos tóxicos
- Tejido de visa camino (dificulta la penetración de bacterias).
- Barrera biológica efectiva.
- Tiene permeabilidad al aire.
- Tiene resistencia al rasgado.
- Tiene hidrófugo.
- No es electro táctico.
- No tiene mal olor.
- Garantía de almacenamiento
- Remplaza el papel kraft y tela.

Contenedores rígidos

Son recipientes herméticos, termorresistentes y reutilizables, dentro de los cuales se puede esterilizar y transportar el material.

Deben permitir:

- La penetración del agente esterilizante
- Un secado adecuado

- Conservar la barrera antimicrobiana durante la extracción, transporte y almacenaje.

El contenedor es compatible con cualquier tipo de material, especialmente los equipos de instrumental de gran volumen. Las dimensiones máximas de los contenedores no deben sobrepasar las siguientes dimensiones: 600x300x300 mm, que equivalen a 54 litros.

ALMACENAJE

- El almacén que contenga material estéril, será un espacio de acceso restringido.
- El almacén de material estéril deberá mantenerse en condiciones óptimas de:
 - Humedad relativa: 40% - 60%
 - Temperatura: 15 °C - 25 °C
 - Ventilación: 6 renovaciones/hora

Rotulo de los paquetes: fecha de empaque, fecha de vencimiento, responsable, nombre del equipo N° de lote y servicio.

11. FICHAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS

Esterilización

Los cinco pasos de la esterilización



El proceso de esterilización consta de cinco pasos:

Limpieza
Preparación del Paquete
Esterilización
Almacenamiento
Entrega y Uso

La supervisión del proceso de esterilización afecta solo dos de estos pasos: esterilización y entregafuso. Las herramientas de supervisión verifican el resultado del paso "esterilización" y proveen métodos de protección para el paso de "entregafuso", a fin de impedir que los dispositivos médicos no esterilizados avancen más de este punto. Las amenazas de infecciones postoperatorias causadas por dispositivos médicos no esterilizados ilustra la importancia crucial de la supervisión del proceso de esterilización.

Programa para la seguridad en la Esterilización

Es una estrategia completa, y práctica de procedimientos y métodos para monitorear la esterilización, en la cual usted puede confiar para reducir su riesgo de fallas que puedan pasar sin detectarse en el proceso de esterilización. Este programa consiste en cinco pasos, los cuales monitorean cada aspecto del proceso de esterilización y le ayudan a establecer, administrar y mantener un protocolo constante de esterilización en su institución. Los profesionales médicos en todo el mundo han llegado a confiar en la línea completa de productos para el monitoreo de la esterilización de 3M a fin de monitorear todas las etapas del proceso de esterilización.

Otros productos relacionados

Steri Vac - Esterilizador de óxido de etileno 100%

SXL PB 2000 Equipo esterilizador / airtador en la misma cámara. Modelo SXL con capacidad de 136 lbs. y Modelo 80L con capacidad de 224 lbs. Ambos modelos trabajan en ciclo rápido (55°C) y ciclo frío (37°C).



Drying Cabinet - Cámara de secado de tubos

Modelo 45 Reduce el tiempo de secado, el cual, dependiendo de la cantidad de tubos (45 tubos entre 6mm y 44mm), varía entre 15 minutos y 4 horas.



Steri Gas - Cartucho de óxido de etileno 100%

4-100 Cartucho totalmente sellado que evita contacto del operador con óxido de etileno.



Detectar de óxido de etileno

3661 Placa ligera, tipo solapero, para monitorear la exposición a los vapores de óxido de etileno en sus ambientes de trabajo.



Esterilización

Control de la Carga
Control de Paquetes
Control de Equipos
Control de Exposición



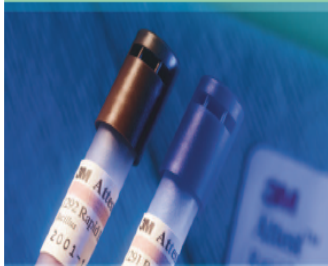

Attest™ Auto-Reader

3M Medical Division

Para mayor información acerca de los productos, por favor comuníquese con Atención al Cliente.
3M Medical Division Servicio de Atención al Cliente 4339-2585

Esterilización

Los cinco pasos de la esterilización



1. Control de la Carga

Es el proceso mediante el cual se supervisa y entrega una carga sobre la base de los resultados de un indicador biológico (IB) contenido en un paquete de prueba.

Solo un IB puede detectar la eliminación de las esporas microbianas presentes en el interior del esterilizador. Por esto, el control de la carga sigue siendo el nivel más confiable de verificación que pueda usarse: si no sobrevive ninguna espora dentro del indicador biológico, podrá tener la certeza de que también se han eliminado los demás organismos infecciosos dentro del esterilizador.

	Altest 1262	IB para procesos de esterilización por vapor (132°C con vacío o 121°C por gravedad). Sistema autocombible con tira de esporas de Geobacillus Stearothermophilus. Lectura: 24 - 48 horas.
	Altest 1264	IB para procesos de esterilización por fluido de etileno. Sistema autocombible con tira de esporas de Bacillus Atropheus. Lectura: 24 - 48 horas.
	Altest 1292	IB de lectura rápida para procesos de esterilización por vapor (132°C con vacío o 121°C por gravedad). Sistema autocombible con tira de esporas de Geobacillus Stearothermophilus. Lectura: 2 horas.
	Altest 1294	IB de lectura rápida para procesos de esterilización por fluido de etileno. Sistema autocombible con tira de esporas de Bacillus Atropheus. Lectura: 4 horas.

	Incubadora 130	Incubadora doble que permite incubar 14 indicadores biológicos de vapor (Geobacillus Stearothermophilus) a 56 ± 2 °C en su nivel superior y 14 indicadores biológicos de fluido de etileno (Bacillus Atropheus) a 37 ± 2 °C en su nivel inferior. 110 v.
	Autolizador 290 290G	Equipo que permite incubar 14 indicadores biológicos de vapor o indicadores biológicos de GE y leer la fluorescencia mediante una lámpara de luz ultravioleta calibrada a una longitud de onda específica. Voltaje 110 v.

2. Control de Paquete

Se define como el uso de indicadores químicos (IQ) para la supervisión interna de paquetes, bandejas contenedoras y pouches. La supervisión interna de los paquetes valida que el esterilizante haya penetrado hasta su punto de colocación dentro del paquete, y confirma que se hayan cumplido las condiciones para garantizar una exposición suficiente. Todo esto suena bien, pero ¿qué significado práctico tiene?

	Indicador Químico 1240	Tira multiparamétrica para período de hidrógeno.
	Integrador 1343	Integrador químico para ciclos de esterilización con vapor a 121°C y 132°C.
	Tira Multiparamétrica 01211	Tira multiparamétrica para esterilización por calor seco.
	Indicador multi variable Comply 1251	Indicador multi variable para ciclos de esterilización con ETO.

3. Control de Equipo

El control del equipo es una manera de averiguar si el esterilizador está funcionando correctamente. Para efectuar esta prueba en esterilizadores asistidos por vacío, se comienza con un paquete de prueba para extracción de aire, tal como el Bowie-Dick (BD). Cuando se utilizan ciclos asistidos por vacío, es de vital importancia saber que el esterilizador a vapor está extrayendo el aire eficazmente antes de iniciar la rutina diaria de esterilización. Si el vacío es débil o hay una fuga en el esterilizador, pueden formarse burbujas de aire en su interior que impiden la penetración necesaria del vapor en algunos paquetes. Muy probablemente esto pondría en juego la esterilidad.

	Hoja Bowie-Dick 1127	Hoja de 21,1 cm x 29,7 cm, impresa con líneas diagonales de indicador químico que cambia de blanco a negro cuando se expone a un ciclo de vapor de 134°C durante 3 minutos.
--	----------------------	---

	Paquete de prueba Bowie-Dick 135	Conjunto de hojas de papel de material poroso envuelto en una tela no tejida desechable. Entre este gran de hojas, hay atornillado dos hojas impresas en indicador químico sensible al calor con las siguientes características: Hoja 1: Indicador químico impreso con un patrón diagonal que cambia de blanco a negro cuando es sometido a un proceso Bowie-Dick estándar. Hoja 2: Circular impresa con indicador químico más sensible que el anterior con la finalidad de detectar ciclos marginales.
--	----------------------------------	---

4. Control de Exposición

La supervisión del control de exposición es una manera de distinguir visualmente los dispositivos médicos sin procesar de los ya procesados. Este método garantiza al operador que maneja los artículos procesados que el paquete ha estado expuesto al proceso de esterilización, sin necesidad de abrirlo o inspeccionar los registros de control de carga. El control de exposición implica el uso de IQ que puedan verse externamente y que cambian de color una vez expuestas al factor esterilizante.

	Cinta Testigo 1222	Cinta testigo para vapor, impregnada con un indicador químico que cambia de blanco a café cuando alcanza temperaturas de 121 y 134°C.
	Cinta Testigo 1224	Cinta testigo para fluido de etileno, impregnada con un indicador químico que cambia al color rojo cuando es expuesto al gas fluido de etileno.
	Cinta Testigo 1228	Cinta testigo para ciclos con período de hidrógeno, con adhesivo resistente para cualquier tipo de envoltorios. Medida: 1,9 cm. x 55 m.

5. Control de los Registros

El toque final para el éxito de un sistema de supervisión del proceso de esterilización consiste en controlar los registros. Este nivel de control documenta los materiales que han sido procesados y los datos de control de supervisión. Es un modo de elaborar un historial del proceso utilizando sobres, formularios y etiquetas. Si acaso le ha tocado enfrentarse a una situación de devolución que le obligó a investigar el origen del problema, apreciará el valor de este paso.

Hay en día 3M fija el estándar actual para el monitoreo del proceso de esterilización con productos confiables y de alto rendimiento, un programa efectivo y fácil de seguir, servicio al cliente y soporte técnico.

Cinta Para Autoclave

Control Químico Externo

Ficha Técnica



Descripción

Control de exposición: Uso de indicadores químicos externos para distinguir paquetes procesados, de los no procesados.

Cinta indicadora para esterilización a vapor confiable.

Proporciona la identificación inmediata de los artículos procesados.

Las líneas del indicador químico adquieren un color café oscuro cuando se exponen a un proceso de esterilización a vapor.

El confiable indicador químico reacciona cuando se expone al proceso de esterilización a vapor.

Se adhiere a envolturas de tela, tela tratada, material no tejido, papel y plástico.

El adhesivo sella los paquetes de manera segura, y es fácil de remover.

El soporte se estira para minimizar el desprendimiento de la cinta durante la esterilización del paquete.

Se puede escribir en su superficie, o rotular con etiquetas preimpresas como por ejemplo las etiquetas para cargas de esterilización 3M Comply.

Usos

Sirve como cinta de cierre para sellar los paquetes que se van a esterilizar.

Frecuencia: Cada paquete.

¿Por qué es necesario? Para prevenir el uso de paquetes no procesados.

Empaque u otras referencias

Usos

Sirve como cinta de cierre para sellar los paquetes que se van a esterilizar.

Frecuencia: Cada paquete.

¿Por qué es necesario? Para prevenir el uso de paquetes no procesados.

Código	Descripción Producto	Medidas	Condiciones de Almacenaje	Tiempo de Almacenamiento	Empaque
1222-0	Cinta para Autoclave	12 mm x 50 mts	15°C- 30°C 35% a 60% HR	18 meses	72 rollos/caja
1222-6	Cinta para Autoclave	19 mm 50 mts	15°C- 30°C 35% a 60% HR	18 meses	48 rollos/caja

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL:

PAPEL DE FIBRA NO TEJIDA (PAPEL CREPADO) VERDE EM HOJAS



APLICACION: Papel Grado Medico Crepado destinado al mercado Odontológico, Medico y Hospitalario, aprobado para envolver productos para la salud.

ESPECIFICACION: PAPEL DE FIBRA NO TEJIDA (CREPADO) verde, compuesto de pasta de celulosa con porosidad y diámetro d poros controlados, cortado en hojas, con capacidad para evitar la presentación de bacterias acuosas y aerotrasportadoras.

COMPOSICION: 100% celulosa.

Característica	Especificación	Unidad
Gramaje	60 (57 – 63)	g/m ²
Porosidad Bendtsen	2900 (1700 – 3800)	ml/mín.
Tamaño del poro	35,0 (max 50,0)	µm
Anchura	Até 400mm – Nominal ± 3mm	mm
	Acima 450mm – Nominal ± 5mm	
Longitud	Até 400mm – Nominal ± 3mm	mm
	Acima 450mm – Nominal ± 5mm	
Presencia de Cloruro	Max 0,05	% as Cl
Presencia de Sulfato	Max 0,25	% SO ₄
Fluorescencia	Max 5,0	Count
Repelencia al agua	24 (Min 20)	s

ENVOLTORIO: Cajas de papel cartón con bolsa plástica interna.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACION	Código: EQ-MA-001
		Versión: 03
		Fecha: JULIO 2026

	Especificación de producto	Nº / Revisión E-PO-109 / 01 09/06/08
REPARTO DE COPIAS: Únicamente el original.		
Elaboración:	Giandra G. Cavassani	____/____/____.
Aprobación:	Tadashi Taguchi	____/____/____.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ambiente para almacenar: Temperatura almacenamiento desde 15°C hasta 30°C Humedad relativa desde 45H% hasta 70H%		

12. BIBLIOGRAFIA.

- ASEPSIA, ANTISEPSIA, ESTERILIZACIÓN: Guía de Estudios de Cirugía General, CATALANO, Marcelo. Consultado: Agosto 14 de 2011
- GUÍA PARA LA GESTIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN. COMISIÓN INOZ Bustinduy Bascarán, Maite. Consultado: Agosto 14 de 2009
- MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, Manual de Buenas Prácticas en Esterilización. OPS, 2004
- Guías ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE PROFESIONALES EN CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN, 1996-2007.

13. CONTROL DE CAMBIOS.

ESCRIPCIÓN		FECHA	
Elabora: Lider de enfermería		Julio 2026	
Revisa: Calidad		Julio 2026	
Aprueba: Gerencia		Julio 2026	
CONTROL DE ACTUALIZACIONES			
Versión	Fecha	Item Modificado	Descripción del cambio
01	Septiembre de 2014	Primera versión	No aplica para la primera versión
02	Septiembre de 2020		

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACION	Código: EQ-MA-001
		Versión: 03
		Fecha: JULIO 2026

		Objetivo general y específicos	Se ajusta el objetivo general y los específicos.
	Septiembre 2020	Alcance	Se ajusta el alcance del proceso de esterilización.
	Septiembre 2020	Definiciones	Se anexan otras definiciones
03	Septiembre 2024	Manejo de la autoclave	Se describe el paso a paso que se encontraba desactualizado
04	Julio 2026	Forma	Actualización codificación.