

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO DE ESTERILIZACIÓN EN ODONTOLOGÍA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 002	
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	



**UNIVERSIDAD DISTRITAL
FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS**

UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS

BIENESTAR INSTITUCIONAL

**PROTOCOLO ESTERILIZACIÓN
EN ODONTOLOGÍA**



**EQUIPO SIGUD
OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN Y CONTROL**

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO DE ESTERILIZACION EN ODONTOLOGÍA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 002	
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

Introducción

Las Infecciones Relacionadas con la Atención de Salud (IRAS) son unos de los eventos adversos más comunes en la prestación de la atención y constituyen un importante problema de salud pública que tiene repercusiones en la morbilidad, la mortalidad y la calidad de vida. En un momento dado, hasta un 7% de los pacientes de los países desarrollados y el 10% de los de los países en desarrollo contraerán una IRAS. Estas infecciones también comportan una carga económica significativa para la sociedad. Sin embargo, un porcentaje elevado de las IRAS son prevenibles con medidas eficaces. (2)

A pesar de los muchos avances recientes en la atención odontológica las Infecciones continúan representando una pérdida significativa de recursos humanos y económicos, ocasionando alto riesgo de infección y costos en la atención. (1)

Los profesionales de odontología, auxiliares de salud, personal de servicios generales en el consultorio odontológico y pacientes, están expuestos a riesgos biológicos generados por las secreciones corporales, lo cual ha llevado a implementar una serie de normas que prevengan y promuevan la salud del entorno.

Por esta razón la bioseguridad hoy en día juega un papel importante en la prevención de enfermedades mundialmente conocidas como el SIDA, la Hepatitis B, la Tuberculosis, entre otras. La evidencia ha determinado que las fuentes de contaminación en la consulta odontológica pueden ser de tres vías: de paciente a odontólogo, de odontólogo a paciente y de paciente a paciente.

De aquí surge el principio universal que dice: “Todos los pacientes y sus fluidos corporales independientemente del diagnóstico de ingreso o del motivo por el cual hayan entrado al Hospital o clínica, deberán ser considerados como potencialmente infectados y se deben tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra Transmisión (5).

Debido a la reciente aparición del Virus COVID -19 por el cual se declara emergencia sanitaria a nivel mundial y teniendo en cuenta la forma de contagio, y sintomatología y que aún no se cuenta con un tratamiento o vacuna establecido para combatirlo, se hace necesario adoptar los nuevos lineamientos, planes de acción, protocolos de bioseguridad, todo esto con el fin de reducir el contagio y evitar la propagación y hacer un buen manejo de la situación de pandemia a la que nos enfrentamos en estos momentos

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO DE ESTERILIZACION EN ODONTOLOGÍA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 002	
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

Objetivos

Establecer, mantener y conocer los criterios y conceptos en base a la normatividad vigente en los temas sobre el control de infecciones relacionadas con la atención en salud, la prevención y el control de las infecciones, realizando procesos de esterilización adecuados donde se disminuya el riesgo para el personal de salud, servicios generales y para las personas que acceden al servicio de odontología de la universidad Distrital.

Mantener el control de calidad del proceso de esterilización del instrumental odontológico utilizado.

Alcance

Este documento está dirigido al personal encargado de la prestación del servicio, Auxiliares de Odontología, Odontólogos y se establecerá como una práctica diaria de obligatorio cumplimiento en las diferentes sedes de la universidad

El proceso inicia con la atención del usuario, y finaliza con la correcta ejecución de los procesos de desinfección y posterior esterilización del instrumental del consultorio odontológico.

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO DE ESTERILIZACION EN ODONTOLOGÍA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 002	
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

Definiciones

Antiséptico Es un germicida utilizado en tejidos de la piel con el propósito de inhibir o destruir microorganismos (por ejemplo, alcoholes, clorhexidina, cloro, Hexaclorofeno, yodo, cloroxilenol [PCMX], compuestos de amonio cuaternario, y triclosán). (3)

Área de almacenamiento Lugar donde los materiales ya esterilizados son colocados previamente a su distribución o utilización.

Biocarga (o carga microbiana): Es el número y tipo de microorganismos viables que contaminan un objeto. (1)

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. (1)

Biofilm o biopelícula comunidades microbianas que se caracterizan por agregados celulares al sustrato o a otras células, embebidas en una matriz extracelular que se forman en superficies bañadas por el agua. Ejemplo de sitios de formación de biofilms: tuberías de agua, superficies dentales, ductos de la unidad odontológica y lavamanos entre otros. (1)

Carga microbiana Cantidad de microorganismos viables en o sobre un sujeto, una superficie o un material orgánico, que se cuantifica con el objeto de esterilización o descontaminación. (1)

Elementos de Protección Individual (EPI) Comprende todas las barreras usadas solas o en combinación para proteger las membranas mucosas, piel y ropa de las personas que entran en contacto con los agentes infecciosos. También se han llamado Elementos de Protección Individual e incluyen guantes, máscaras corrientes (o quirúrgicas) y de alta eficiencia, gafas (o protectores oculares) y batas. (1)

Desinfección: Proceso mediante el cual se eliminan muchos de los microorganismos patógenos de una superficie inanimada, excepto las formas esporuladas. (1)

Detergente: Agentes químicos utilizados para la eliminación de suciedad insoluble en agua. (1)
Los detergentes de uso doméstico, no deben ser utilizados en equipo o instrumental médico.

Detergente enzimático: Son detergentes que contienen enzimas proteolíticas que disuelven la materia orgánica y están especialmente diseñados para el lavado de instrumental y equipo médico. (1)

Esterilización: Proceso químico o físico mediante el cual se eliminan todas las formas vivas de microorganismos incluyendo las formas esporuladas, hasta un nivel aceptable de garantía de esterilidad. (1)

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO DE ESTERILIZACION EN ODONTOLOGÍA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 002	
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

Incubadora: Equipo que mantiene una temperatura constante y adecuada para el Crecimiento y cultivo de microorganismos. (1)

Indicador biológico (IB): Portador inoculado contenido o dentro de su empaque primario que da una resistencia conocida a los procesos de esterilización. (1)

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. (1)

Limpieza: Proceso que elimina la suciedad orgánica e inorgánica, u otro material extraño en todos los artículos de atención odontológica

Sanitización: reduce el número de virus, gérmenes o bacterias en superficies u objetos a un nivel seguro, según lo juzgado por los estándares o requisitos de salud pública. Este proceso funciona limpiando y desinfectando superficies u objetos para reducir el riesgo de propagación de la infección.

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.

Clasificación Del Instrumental Y Elementos Potencialmente Contaminantes

Críticos: Instrumental usado para penetrar los tejidos blandos y óseos; tales como instrumentos para exodoncia, bisturíes, instrumental quirúrgico, sondas, limas y Curetas. Estos deben ser esterilizados después de cada uso.

Semicríticos: Instrumentos que no penetran los tejidos blandos, pero que entran en contacto con mucosas, tales como espejos, pinzas, condensadores, instrumentos de obturación, retractores y cubetas, estos deben ser sometidos a desinfección química de alto nivel.

No Críticos: Instrumentos o dispositivos que entran en contacto con la piel intacta del paciente; tales como la escupidera, cabecera de la silla, controles de la unidad. Estos presentan un riesgo bajo de transmitir infección, para estos se utiliza un nivel de desinfección química intermedia.

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO DE ESTERILIZACION EN ODONTOLOGÍA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 002	
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

Limpieza Y Desinfección:

Prelavado o remojo

En esta parte el instrumental debe ser transportado en una bandeja INMEDIATAMENTE después de ser utilizado, luego debe ser sumergido en su totalidad en el recipiente que contiene el DETERGENTE ENZIMÁTICO, que es el producto utilizado para actividades de Limpieza y desinfección del instrumental odontológico y de los equipos.

Modo de Empleo: Una dosis soluble (Sobre de 25 gramos) por cada cinco litros de agua (Dilución al 0,5%) Se deposita el contenido del sobre en el agua y éste se disuelve completamente en el agua.

Es importante que el contenido que se deje en el galón esté rotulado con la fecha de preparación y la persona que efectuó el proceso.

Luego de seguir LAS INDICACIONES Y LOS TIEMPOS DEL FABRICANTE debe verificarse completamente su inmersión.

Recomendación

- Utilice una cubeta o recipiente plástico con selle hermético.
- Prepare el detergente enzimático de acuerdo con las indicaciones del fabricante.
- La solución de detergente enzimático debe cubrir completamente el instrumental. Tenga en cuenta los tiempos de inmersión establecidos por el fabricante.
- No se deben sumergir en lavado de ultrasonido las piezas de mano o las turbinas.
- Coloque los instrumentos rotatorios en un soporte que evite el roce entre ellos.
- Evite que quede algún residuo de agua, ya que interfiere con el proceso de limpieza.
- Cambie la solución de limpieza en función del uso (mínimo una vez al día); la contaminación de la solución dificulta la limpieza y favorece la corrosión.
- Enjuague el instrumental con abundante agua después del lavado manual.
- El instrumental que tiene alguna unión o bisagra debe abrirse antes de sumergirse, para mejorar la efectividad del proceso de limpieza en estos sitios.

(Resolución 2183 del 2004. Manual de Buenas Prácticas de Esterilización)(Nivel de Evidencia 4, Grado de Recomendación D)

La limpieza del instrumental contaminado antes de su esterilización es igual o más importante que el mismo proceso de ESTERILIZACIÓN

R.R Runnel, D.D.S

Lavado y enjuague

Para realizar el proceso de limpieza mecánica y remoción de los restos de material orgánico y las partículas de biopelícula, se hará el cepillado con un elemento de cerdas suaves directamente bajo el agua para evitar salpicar con estas gotículas los ambientes físicos u otras personas durante el cepillado.

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO DE ESTERILIZACION EN ODONTOLOGÍA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 002	
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

Posteriormente, se verificará que no existan restos ni de biopelícula, fluidos o de algún material utilizado se deberá enjuagar completamente con agua corriente, distribuyendo el agua por todas las superficies de los elementos, incluyendo las estriaciones o canales que estos puedan tener para evitar que queden restos de detergente.

NOTA: SE REALIZARÁN CAMBIOS DE CEPILLO PERIÓDICAMENTE PARA GARANTIZAR LA ADECUADA LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL.

Secado Y Empaque:

El empaquetamiento, se define como el aislamiento del instrumental de toda fuente de contaminación para conservar la esterilización (5).

Se procederá a secar el instrumental con toalla de papel desechable, deberá secarse muy bien para evitar la condensación de gotas de agua sobre los elementos que generan manchas y opacidad en el metal e iniciar el proceso de desinfección en este sitio los instrumentos y elementos previamente descontaminados y lavados son inspeccionados, preparados y empacados para someterlos al respectivo proceso de esterilización.

Estos empaques deben mantener sin alteración los elementos que contienen y libres de efectos perjudiciales, de igual forma deben brindar protección adecuada contra influencias externas y contaminaciones potenciales.

Los materiales de empaque deben contar con las siguientes especificaciones:

- Permitir la adecuada circulación de aire y facilitar la penetración del agente
- Esterilizante hacia su contenido.
- Proveer una barrera adecuada contra los microorganismos y sus vehículos.
- Ser resistentes al rasgado y al corte.
- Tener integridad de sello comprobado.
- Permitir una fácil presentación aséptica.
- Estar libres de ingredientes tóxicos como tintes no fijos.

Recomendación

- El empaque que se elija, de acuerdo con el método de esterilización utilizado, debe tener en cuenta las indicaciones de fabricante para su efectividad y manejo.
- El gramaje del empaque es de vital importancia; entre más alto, mejor la calidad. (Decreto 4725 INVIMA). (Nivel de Evidencia 4, Grado de Recomendación D).

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO DE ESTERILIZACION EN ODONTOLOGÍA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 002	
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

En esta área se efectúa la marcación de los paquetes que van a ser sometidos al proceso de esterilización.

Como mínimo cada paquete debe tener consignada la siguiente información:

- **Fecha:** Día en el que se realiza el proceso
- **Número de paquete:** se enumeran consecutivamente las bolsas a introducir en la autoclave.
- **Número de la carga:** 1 para instrumental procesado en la mañana y 2 para instrumental procesado en la tarde y en ese orden de acuerdo a la cantidad de cargas realizadas.
- **Responsable:** Escriba el nombre de la auxiliar u odontólogo que efectúa el ciclo que se está registrando.

Es importante que el rotulado no pierda legibilidad durante el proceso de esterilización. Debe estar impreso a manera de sello y/o escrito en una clase de tinta libre de plomo y que no pueda transferirse al producto que se va a esterilizar.

Esterilización:

Es el proceso de eliminación total de todos los microorganismos, incluyendo las esporas contenidas en una superficie e instrumental.

Un proceso de esterilización debe considerarse satisfactorio solamente cuando se hayan alcanzado los parámetros físicos y/o químicos deseados y los resultados microbiológicos, según estén determinados por un programa apropiado de desarrollo, validación y monitoreo del ciclo de esterilización. (1)

Métodos de esterilización

La acción microbicida y/o esterilizante estará condicionada por la presencia de Biocarga y buena limpieza de instrumental o equipos a esterilizar, factor preponderante que puede afectar el método utilizado para dicho proceso de esterilización. (5)

Método	Esterilización
Físico	Calor seco, calor húmedo.
Químico	Óxido de Etileno.
Físicoquímico	Formaldehído, Ácido Peracético, Glutaraldehído, Peróxido de Hidrógeno en fase plasma.

Fuente: Ciencia y Esterilización. Agosto 2009.

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO DE ESTERILIZACION EN ODONTOLÓGIA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 002	 SIGUD <small>Sistema Integrado de Gestión</small>
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

Métodos físicos

Calor seco

- Método que se realiza en horno de calor seco.
- El mecanismo de acción es la eliminación de microorganismos por coagulación de las proteínas.
- Se usa generalmente a 170°C durante 60 minutos a 150°C por 150 minutos.
- Se recomienda cuando el servicio odontológico no cuenta con esterilizador de calor húmedo.

Calor húmedo o esterilización a vapor

- El método se realiza en autoclaves.
- Es seguro, económico y confiable.
- El mecanismo de acción destruye los microorganismos, mediante la producción de la coagulación y desnaturalización de las enzimas de la membrana celular de los microorganismos.
- Tiene limitaciones en instrumental y/o equipos termosensibles o termolábiles que no resisten temperaturas altas.
- Se recomienda para esterilizar instrumental de acero inoxidable y demás materiales resistentes al calor. (Rutala, Weber, 2010). (5)

Autoclave: Este utiliza vapor a presión durante un período específico de tiempo. Es un método rápido y seguro.

Temperatura: 134 grados centígrados

Presión: 30 libras.

Tiempo: 30 minutos.

Para la esterilización del instrumental catalogado como crítico se debe realizar el empaque en bolsas individuales rotuladas con la fecha en la que se hará el proceso, previa ejecución de los procesos de limpieza y desinfección, posteriormente se efectuará el almacenaje de las bolsas en cubetas individuales y/o dentro del mueble destinado para ello, de tal forma que estén disponibles en el momento de la consulta y sea fácil su ubicación y manipulación.

Esterilizador	Dispositivos	Tiempos de Exposición A 121 C	Tiempos de Exposición A 132 C	Tiempo de secado
Autoclave de gravedad	Instrumental con envoltura	30 minutos	15 minutos	15 a 30 minutos
	Textiles	30 minutos	25 minutos	15 minutos
	Utensilios con envoltura	30 minutos	15 minutos	15 a 30 minutos
Pre-vacío	Instrumental con empaque	30 minutos	4 minutos	20 a 30 minutos
	Ropa quirúrgica	30 minutos	4 minutos	20 a 50 minutos
	Utensilios con empaque	30 minutos	4 minutos	20 minutos

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO DE ESTERILIZACION EN ODONTOLÓGIA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 002	
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

Uso Y Reuso

Para el caso de las fresas de diamante se tendrán en cuenta las indicaciones dadas en la ficha técnica, y su uso y esterilización se realizarán de acuerdo al fabricante, y en caso de ser reutilizables se hará esterilización en frío, previo lavado e inactivación ya que el calor húmedo reduce la calidad del corte, siempre se seguirán las indicaciones del fabricante para su correcto manejo.

En cuanto a las limas de endodoncia serán de único uso ya que en los consultorios solo se realiza pulpectomía en caso de requerirse para manejar urgencias.

Pieza de mano

- Aplique alcohol etílico al 80% o detergente enzimático
- Se lava con chorro de agua.
- Se seca con toalla de papel desechable.
- Se esteriliza en calor húmedo o se hace desinfección de alto nivel según las indicaciones del fabricante. La esterilización se hace entre paciente y paciente (Resolución 2183 del 2004 Manual de buenas prácticas de esterilización).

En etapa de pandemia por COVID-19 no se recomienda purgar la pieza de alta por la gran cantidad de aerosoles que esto produce

Micromotor y contrangulo

- Se desinfecta con alcohol etílico del 70% al 90%. Espere que se evapore.
- Se lava con chorro de agua.
- Se seca con toalla de papel desechable.
- Se limpia, desinfecta y/o esteriliza, según indicaciones del fabricante.
- (Resolución 2183 del 2004 - Manual de buenas prácticas de esterilización).

En etapa de pandemia por COVID-19 no se recomienda purgar la pieza de alta por la gran cantidad de aerosoles que esto produce

Métodos químicos

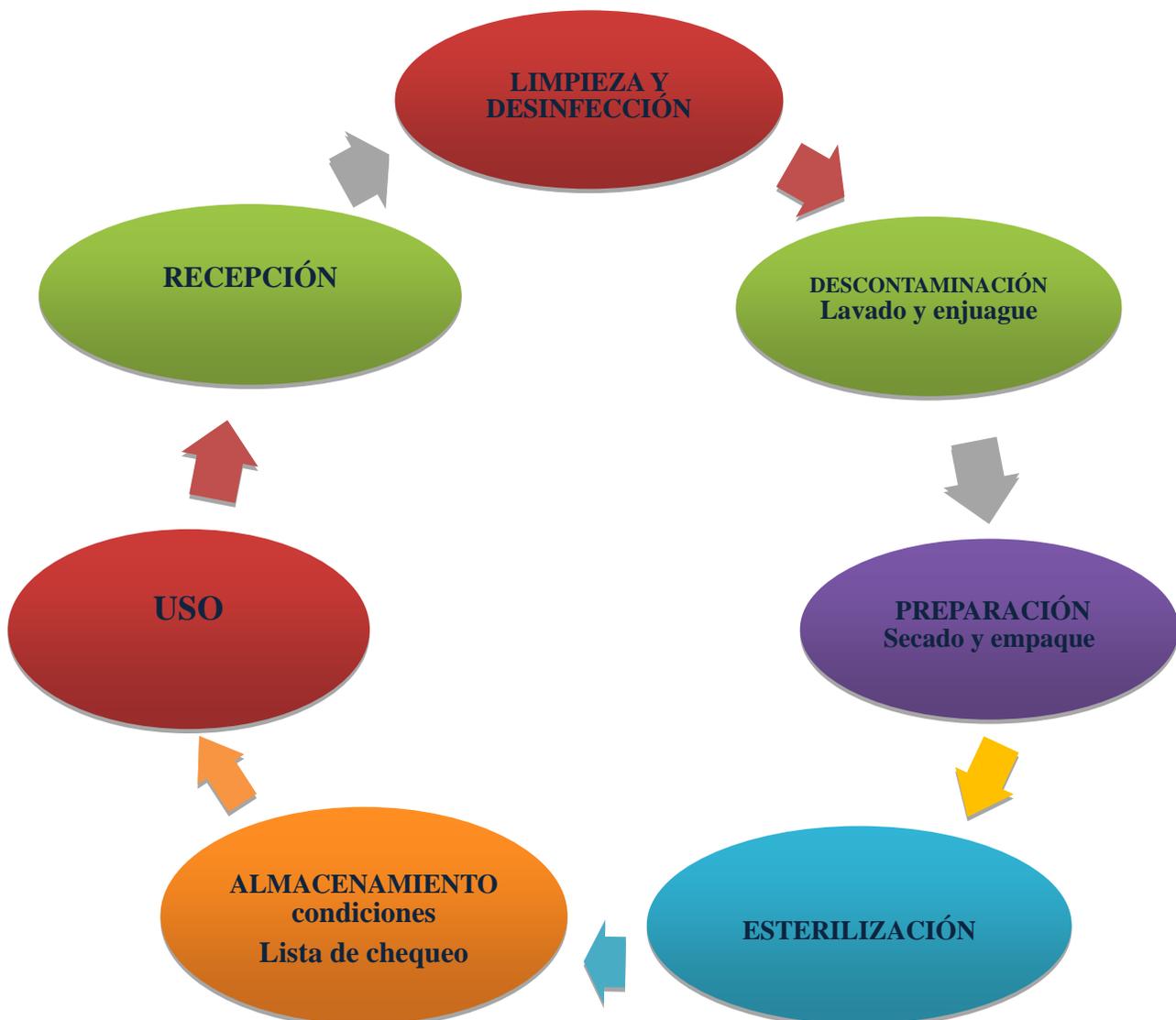
Estos métodos se utilizan solamente en los casos en que los materiales no soporten el calor y su naturaleza lo permita, como el instrumental termosensible, compuesto por material plástico que se puede distorsionar en su forma y composición por exponerse a altas temperaturas.

El desinfectante de elección es el glutaraldehido al 2%, también existen desinfectantes de alto nivel como el peróxido de hidrógeno al 6%, y de bajo nivel como el hipoclorito de sodio a 100 ppm.

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO DE ESTERILIZACION EN ODONTOLÓGIA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 002	
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

La esterilización química, en frío es un proceso difícil de operar, que requiere cuidados especiales de manipulación y almacenaje del instrumental. El recipiente plástico empleado donde se realiza la misma debe permanecer cerrado durante todo el ciclo de esterilización; y una vez completado el ciclo, los instrumentos deben ser retirados de la solución con una pinza estéril; lavados en abundante agua destilada esterilizada; para eliminar los residuos de la sustancia química esterilizante y secados con compresas o toallas esterilizadas; procediéndose a su almacenaje en recipientes previamente esterilizados.

PROCESO ESTERILIZACIÓN



 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO DE ESTERILIZACION EN ODONTOLÓGIA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 002	
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

Validación del proceso

Se realiza la validación del proceso mediante los resultados obtenidos en el control físico, químico y biológico.

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

- Limpieza inadecuada del instrumental.
- Empaque incorrecto para el método de la esterilización.
- Funcionamiento incorrecto del esterilizador
- Materiales que componen el instrumental no compatible con el método de esterilización
- Alta concentración de Biocarga.
- Resistencia bacteriana al método de la esterilización.
- Número de microorganismos.
- Materia orgánica.
- Tiempo inadecuado de esterilización.
- Temperatura.
- Humedad relativa.
- Estandarización de la carga

Tipos de indicadores

Indicadores físicos: El registro gráfico del ciclo de esterilización documenta si el método de esterilización ha alcanzado el tiempo, el vacío, la temperatura, la humedad la concentración del agente y la presión adecuada. (5)

Indicadores químicos:

Indicador químico externo del paquete: documenta si cada paquete fue sometido a procesos de esterilización.
Indicador químico interno del paquete: documenta si los parámetros de esterilización se han cumplido al interior.
(5) Se utilizará un paquete con indicador por bandeja químico interno.

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO DE ESTERILIZACION EN ODONTOLÓGIA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 002	
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

Clases de indicadores químicos

CLASE I	Indicador de Proceso	De uso externo en el paquete. Indica si se realizó el proceso de esterilización.
CLASE II	Indicador de uso específico	Evalúa las condiciones de funcionamiento del autoclave, la presencia de aire en la bomba de pre-vacío.
CLASE III	Indicador monoparámetro	De uso interno en el paquete y evalúa el parámetro de temperatura.
CLASE IV	Indicador multiparámetro	Evalúan dos o más parámetros del método de esterilización. De uso interno en el paquete.
CLASE V	Indicador Integrador	Evalúa todos los parámetros de carácter crítico en varios ciclos de esterilización. De uso interno en el lugar de mayor dificultad para la penetración del método de esterilización.
CLASE VI	Indicadores Emuladores	Evalúan todas las variables críticas de los ciclos de esterilización. Se utilizan para ciclos de diferente temperatura y tiempo; se pueden utilizar en procesos de esterilización flash.

Fuente: Ciencia y Esterilización. Octubre 2009.

Indicadores Biológicos: Los indicadores biológicos son preparados que contienen una carga suficiente de microorganismos de alta resistencia a la esterilización (*Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus atrophaeus* y otros). Al ser sometidos a un ciclo determinado, su destrucción indica que la esterilización se ha desarrollado satisfactoriamente. (Patiño, Rodríguez, 2001).

Los controles biológicos son un medio disponible para confirmar la esterilización del instrumental y/o equipo y determinar la efectividad del proceso de esterilización. El indicador biológico documenta la eliminación de vida microbiana de los objetos esterilizados. Requiere de 24 a 48 horas para verificar el crecimiento negativo de la spora. Existen indicadores de lectura rápida que verifican el crecimiento en un período de 1 a 3 horas y de 1 a 4 horas. (FDA). El indicador biológico debe especificar: cantidad de esporas, número de lote y fecha de vencimiento. Los controles biológicos deben cumplir con las normas nacionales o internacionales vigentes, de acuerdo con la NTC 4426-1. (Ciencia y Esterilización, octubre 2009). (5)

Monitoreo de indicadores Resultado positivo, o no se presentó ningún cambio durante el proceso de esterilización: es necesario identificar los tipos de fallas que se presentaron durante la esterilización. Las fallas pueden ser de tipo humano, del equipo o mal manejo del indicador. Se debe repetir el proceso, extremando cuidados dentro de un proceso de trazabilidad. Recomendación • Se deben tener en cuenta las recomendaciones del fabricante sobre los indicadores a utilizar, de acuerdo con el método y/o tipos de esterilización. • Se debe documentar el monitoreo de la esterilización, con el fin de garantizar el seguimiento eficiente de dicho proceso. (Resolución 2183 de 2004) (Nivel de Evidencia 4, Grado de Recomendación D)

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO DE ESTERILIZACION EN ODONTOLOGÍA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 002	
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

En la Universidad Distrital Francisco José de Caldas se utiliza el indicador biológico de autocontenido

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

Existen incubadoras especialmente diseñadas para este tipo de indicadores que permiten procesarlos en el mismo servicio. Su lectura es en 24 horas. Existe este diseño de indicadores biológicos para la mayoría de los métodos de esterilización: Óxido de etileno, calor húmedo, vapor de formaldehído y plasma de peróxido de hidrógeno. Se incuban a la temperatura señalada por el fabricante y se interpreta su resultado observando el cambio de color. El medio de cultivo contiene un reactivo (ácido-base) que cambia de color según el pH del medio de cultivo

Los indicadores biológicos no deberán usarse más allá de la fecha de expiración señalada por el fabricante (1)

Periodicidad de uso

En la Universidad Distrital se realizan dos tipos de control biológico, uno de manera externa con la empresa contratada para la verificación y validación del proceso, y uno de manera interna de forma semanal.

Instructivo Para El Correcto Diligenciamiento Del Formato Registro De Esterilización:

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

- **Fecha:** del día en el que se realiza el proceso
- **Número de Lote:** 1 para instrumental procesado en la mañana y 2 para instrumental procesado en la tarde, seguido del número de carga correspondiente.
- **Tipo de Empaque:** Marcar con una x tipo de empaque utilizado
- **Contenido de la carga:** especificar que contienen los paquetes, marcando la casilla correspondiente para indicar si es: Instrumental, piezas de mano, fresas, u otro tipo de elemento.
- **Registro de los controles físicos:** marcar con una X ciclo 1, 2 según los parámetros de tiempo y temperatura utilizados.
- **Resultado del indicador químico – Integrador TST:** pegue la tirilla correspondiente como evidencia de ejecución del ciclo y del resultado obtenido.
- **Resultados de pruebas biológicas semanales,** marque con una x frente al ciclo al cual se colocó la ampolla para tomar la muestra.
- **Responsable:** escriba el nombre de la auxiliar u odontólogo que efectúa el ciclo que se está registrando.
- **Observaciones:** en esta área se registrará lo referente a cualquier reporte de indicadores inconclusos o sin respuesta encontrados en la carga.

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO DE ESTERILIZACION EN ODONTOLÓGIA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 002	
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

La documentación del proceso asegura su monitoreo continuo y permanente, además establece la responsabilidad del operador. Los formatos deben estar archivados en perfecto orden cronológico desde el más antiguo al más nuevo.

Almacenamiento

El área de almacenamiento debe tener un espacio cerrado para material estéril y artículos desechables (de un solo uso) (4)

El almacenamiento del instrumental esterilizado y de los dispositivos médicos depende de los siguientes Factores:

- Calidad del empaque.
- Lugar de almacenamiento.
- Evento relativo o no relacionado con el tiempo.
- Medidas estrictas para el traslado del instrumental (5)

El material estéril debe guardarse en muebles cerrados o cubiertos, revisando el estado de los empaques, y verificando buenas condiciones de temperatura y humedad.

El tiempo de esterilidad de un elemento no lo da el sistema de esterilización empleado, sino las condiciones de empaque, manipulación, transporte y almacenamiento. Mientras el empaque esté íntegro la esterilidad se mantiene. (1)

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO DE ESTERILIZACION EN ODONTOLÓGIA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 002	
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

Tabla 1

ÍTEM	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	REGISTROS Y DOCUMENTOS DE APOYO	RESPONSABLE
	Inicio		
1.	Realizar proceso de esterilización. El proceso de esterilización se realiza en la jornada Diurna.	Protocolo Esterilización	Auxiliar Odontología / odontólogo en ausencia de auxiliar
2.	Introducir en la bolsa el integrador TST (indicador de verificación de control de ciclo de esterilización). El integrador se introduce en una de las bolsas con el instrumental A esterilizar, las bolsas deben ser cerradas.		Auxiliar Odontología /odontólogo en ausencia de auxiliar
3.	Introducir bolsa en autoclave.		Auxiliar Odontología /odontólogo en ausencia de auxiliar
4.	Programar autoclave e iniciar el ciclo.		Auxiliar Odontología /odontólogo en ausencia de auxiliar
5.	Retirar la bolsa de autoclave una vez terminado el ciclo.		Auxiliar Odontología /odontólogo en ausencia de auxiliar
6.	Al retirar el integrador TST de la bolsa.		Auxiliar Odontología /odontólogo en ausencia de auxiliar
7.	Observar el resultado. Verificar visualmente el resultado del integrador TST, Debe producirse un cambio de color al referenciado según la casa comercial.	Formato hoja de registro esterilización	Auxiliar Odontología /odontólogo en ausencia de auxiliar
8.	¿El color del integrador cambió?		
9.	Si: Archivar en la AZ correspondiente el Formato hoja de registro esterilización Nota: Esta actividad va a fin	Formato hoja de registro esterilización	Auxiliar Odontología /odontólogo en ausencia de auxiliar
10.	No: Rechazar la carga indicando el		Auxiliar Odontología

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO DE ESTERILIZACION EN ODONTOLOGÍA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 002	
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

	número de lote (ciclo y número de paquete) y llamar al técnico del autoclave para que verifique su funcionamiento.		/odontólogo en ausencia de auxiliar
11.	Pegar integrador TST en el Formato hoja de registro esterilización	Formato hoja de registro esterilización	Auxiliar Odontología /odontólogo en ausencia de auxiliar
12.	Diligenciar Formato hoja de registro esterilización El formato debe ser diligenciado en su totalidad con los resultados obtenidos.	Formato hoja de registro esterilización	Auxiliar Odontología /odontólogo en ausencia de auxiliar
	Fin		

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO DE ESTERILIZACION EN ODONTOLÓGÍA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 002	
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

PROCEDIMIENTO DEL CONTROL BIOLÓGICO DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

ÍTEM	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	REGISTROS Y DOCUMENTOS DE APOYO	RESPONSABLE
	Inicio		
1.	Realizar proceso De esterilización. El proceso de esterilización se realiza en la jornada Diurna	Protocolo de esterilización	Auxiliar Odontología / odontólogo en ausencia de auxiliar
2.	Introducir en la autoclave <i>control biológico</i> en bolsa de esterilización una vez a La semana.		Auxiliar Odontología / odontólogo en ausencia de auxiliar
3.	Programar autoclave e iniciar El ciclo.		Auxiliar Odontología / odontólogo en ausencia de auxiliar
4.	Diligenciar formato del <i>control Biológico</i> con Su respectiva fecha, lote, y ciclo.		Auxiliar Odontología / odontólogo en ausencia de auxiliar
5.	Enviar resultado del <i>control biológico</i> en la bolsa de esterilización sellada con su respectiva fecha, lote Y ciclo al laboratorio.	Formato hoja de registro esterilización	Auxiliar Odontología / odontólogo en ausencia de auxiliar
6.	Archivar registro Diligenciar Formato hoja de registro esterilización El formato debe ser diligenciado en su totalidad Con los resultados obtenidos.	Formato hoja de registro esterilización	Auxiliar Odontología / odontólogo en ausencia de auxiliar
	Fin		

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	PROTOCOLO DE ESTERILIZACION EN ODONTOLOGÍA UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	Código: BI – PT - 002	
	Macroproceso: Apoyo a lo Misional	Versión: 01	
	Proceso: Bienestar Institucional	Fecha de Aprobación: 02/10/2020	

Referencias

1. Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud, ministerio de la protección social, 2004
2. OMS-OPS Directrices sobre componentes básicos para los programas para los programas de prevención y control de infecciones a nivel nacional y de establecimientos de atención en salud para pacientes agudos.
3. OMS-OPS. Precauciones estándares en la atención de la salud. World Health Organization, Control de la Infección. 2007 Octubre; p. * CH-1211 Geneva-27 * Switzerland * www.who.int/csr
4. Hobson DW, Woller W, Anderson L, Guthery E. Development and evaluation of a new alcohol-based surgical hand scrub formulation with persistent antimicrobial characteristics and brushless application. Am J Infect Control. 1998; 26:
5. Guía de práctica clínica; bioseguridad, secretaria Distrital de salud, 2010
6. Resolución 666 de 2020

CONTROL DE CAMBIOS		
Fecha	Versión	Descripción