

	CARACTERIZACION
PROCESO	ESTERILIZACIÓN
NOMBRE:	CARACTERIZACION DE ESTERILIZACIÓN
CÓDIGO DEL DOCUMENTO:	00ES01-V4

Calidad soyyo!

05GC02-V2

1. APROBACIÓ				
	CARGO	NOMBRE	FECHA	FIRMA
ELABORÓ	LÍDER DE ESTERILIZACIÓN	DIANA MARIA AREVALO ARISTIZABAL	26/10/2020	Dinna Areda To
	DIRECTOR CIENTÍFICO	LILIANA CEPEDA AMARIS	30/10/2020	
APROBÓ	JEFE OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN Y GARANTIA DE LA CALIDAD	VIVIAN CASTAÑEDA SOLANO	30/10/2020	Chils
	GERENTE	EDGAR SILVIO SÁNCHEZ VILLEGAS	30/10/2020	Eli-

2. OBJETIVO:	Asegurar procesos de esterilización, seguros, controlados, certificados, aprobados y oportunos, que permitan el reprocesamiento de dispositivos médicos
Z. OBJETIVO.	(instrumental, ropa) para satisfacer la demanda estéril a todos los procesos institucionales que lo requieran.

	Desde: Hasta:	La recepción de dispositivos médicos (instrumental y ropa) para su esterilización. La distribución de los dispositivos médicos estériles.
3. ALCANCE:	Aplicación:	Al proceso de esterilización en la ESE Hospital Universitario de la Samaritana, Hospital Regional Zipaquirá y Unidad Funcional de
		Zipaquirá.

4. RESPONSABLE: Líder del proceso esterilización
--

5. CARACTERISTICAS DE LAS SALIDAS DEL	PROCESO	
5.1 USUARIO / CLIENTE	5.2. PRODUCTO	5.3. NECESIDADES DEL CLIENTE
Todos los procesos asistenciales IPS externas	Dispositivos médicos y ropa	Oportunidad en la disponibilidad permanente de los dispositivos médicos, instrumental y ropa) Seguro Confiable Trazable

Estado de documento: VIGENTE	Fecha de próxima	Cuatro años a partir de la	Tipo de copia:	Nº	Tabla de Retención:	Página 1 de 7
Estado de documento. VIGENTE	revisión:	fecha de elaboración.	Tipo de copia.		Tabla de Retellcion.	ragilia i de i



	CARACTERIZACION
PROCESO	ESTERILIZACIÓN
NOMBRE:	CARACTERIZACION DE ESTERILIZACIÓN
CÓDIGO DEL DOCUMENTO:	00ES01-V4



6. CARACTERISTICAS DE LAS ENTRADAS DEL PROCESO					
6.1. PROVEEDOR	6.2. INSUMO / SERVICIO	6.3. REQUISITOS PARA EL PROVEEDOR			
Todos los procesos asistenciales. IPS externas Proveedores	Dispositivos médicos (Instrumental, ropa) para esterilizar.	Limpio Seco Evidencia del lavado y transporte del material e instrumental ant del ingreso a la central de esterilización Debidamente embalado Identificado (Empresa, tipo, marca)			
		Oportunos (En los horarios de recepción establecidos)  Fechas de vencimiento vigentes			
Gestión de bienes y servicios	Insumos de esterilización (Ampollas de óxido etileno, peróxido de hidrogeno)	Características físicas del producto adecuadas Embalaje adecuado Almacenamiento adecuado del producto			
Gestión de la infraestructura	Vapor	Vapor saturado con título de 0.95 (95% de vapor y 5% de condensado), libre de impurezas  Microbiológico física y químicamente puro			
Gestión de bienes y servicios	Indicadores químicos y biológicos.	Fechas de vencimiento vigentes Buenas condiciones físicas Correcto embalaje Indicadores químicos (Clase I, V y VI) Indicadores biológicos (Nombre de espora, población mínima o esporas de 1X10 <sup>6</sup> , tercera generación)			
Gestión de bienes y servicios	Materiales de empaque.	Papel mixto: Porosidad de 0,1 micras, 55% de fibras largas de celulosa pura, Gramaje de 70 g/m² y PH neutro Polipropileno: gramaje mayor a 70 g/m² Tyvek Contenedores rígidos: Evidencia científica de que es apto			
Gestión de la tecnología biomédica Proveedores externos	Equipos de esterilización mantenidos	Que estén calibrados, mantenimiento preventivo adecuado, est funcionando, inducción y capacitación de uso de equipos Disponibilidad de guía rápida de uso Oportunidad tiempo de respuesta en solucionar las fallas de los equipos (urgemenos de 2 horas, no urgentes menos de 6 horas)			

Estado de documento: VIGENTE	Fecha de próxima revisión:	Cuatro años a partir de la fecha de elaboración.	Tipo de copia:	Nº	Tabla de Retención:	Página 2 de 7



	CARACTERIZACION	_
PROCESO	ESTERILIZACIÓN	1
NOMBRE:	CARACTERIZACION DE ESTERILIZACIÓN	ı
CÓDIGO DEL DOCUMENTO:	00ES01-V4	

Calidad soyyo!

05GC02-V2

6.1. PROVEEDOR	6.2. INSUMO / SERVICIO	6.3. REQUISITOS PARA EL PROVEEDOR
Gestión de la infraestructura	Infraestructura mantenida	Que cumpla con los requisitos de la normatividad vigente, cronograma de mantenimiento preventivo de la infraestructura segú procedimiento 02MA08 mantenimiento preventivo del hospital tiempo de respuesta en solucionar las fallas de la infraestructura (según procedimiento 02MA03, recepción y ejecución de solicitudes de mantenimiento (urgentes, menos de 1 hora, no urgentes menos de 6 horas)  Plan de contingencia
Hotelería Hospitalaria	Aseo y Desinfección	Diario (Dos veces al día), terminal, Fines de semana aseo general del servicio

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES								
7.1. QUÉ	7.2. QUIÉN	7.3 CUÁNDO	7.4. CÓMO	7.5 DÓNDE	7.6. POR QUÉ / PARA QUÉ	7.7 DURACIÓN		
Recepción de dispositivos médicos (instrumental, ropa)	Auxiliar de enfermería	Antes de un procedimiento quirúrgico el cual es entregado a la central de esterilización  Después de usar el dispositivo médico y es entregado a la central de esterilización	O3ESO3 Recepción y salida de instrumental y dispositivos a cliente externo.  O2ESO4 (Manejo de ropa quirúrgica procedente de lavandería)  O3ESO2 recepción de instrumental y dispositivos clientes internos  O3ESO1 Recepción de instrumental y dispositivos de salas de cirugía.	Central de esterilización.	Identificar las condiciones, cantidad y necesidades de esterilización de los dispositivos médicos para la adecuada atención del paciente.	Material de osteosíntesis En promedio 30 minutos  Instrumental de salas de cirugía propio del hospital En promedio 30 minutos  Equipos de pisos y consultorios en promedio 15 minutos  Ropa quirúrgica En promedio 30 minutos		
Lavado, secado, lubricación de instrumental y	Auxiliar de enfermería	Una vez se recibe a satisfacción el	03ES04 Lavado, secado, lubricación instrumental y dispositivos médicos	Área de lavado central de esterilización	Realizar baja de biocarga de los dispositivos médicos e instrumental, para el reprocesamiento	promedio 20 minutos por cada uno		

Estado de documento: VIGENTE	Fecha de próxima	Cuatro años a partir de la	Tipo de copia:	Nº	Tabla de Retención:	Página 3 do 7
Estado de documento: VIGENTE	revisión:	fecha de elaboración.	Tipo de copia.		Tabla de Retelición.	Página 3 de 7



	CARACTERIZACION	
PROCESO	ESTERILIZACIÓN	Calidad Soy VO!
NOMBRE:	CARACTERIZACION DE ESTERILIZACIÓN	soy yO!
CÓDIGO DEL DOCUMENTO:	00ES01-V4	05GC02-V2

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES							
7.1. QUÉ	7.2. QUIÉN	7.3 CUÁNDO	7.4. CÓMO	7.5 DÓNDE	7.6. POR QUÉ / PARA QUÉ	7.7 DURACIÓN	
dispositivos médicos.		dispositivo médico o instrumental de la institución	provenientes de salas de cirugía.				
Empaque de materiales e instrumental	Auxiliar de enfermería	Los dispositivos médicos (ropa e instrumental) se encuentren limpios y secos.	03ES05 Protocolo de empaque.	Área de empaque de la central de esterilización	Asegurar la calidad de la esterilización por medio del embalaje.	En promedio 5 minutos por equipo	
Esterilización	Auxiliar de enfermería	El instrumental cuenta con las condiciones óptimas de lavado, verificación del adecuado empaque y marcación de los dispositivos médicos.	03ES06 Esterilización a alta temperatura con vapor saturado     03ES08 Esterilización a baja temperatura con peróxido de hidrogeno.     03ES09 Esterilización a baja temperatura con óxido de etileno	Área de esterilizadores	Disponer de los dispositivos médicos en óptimas condiciones de esterilidad a los servicios de la institución.	<ul> <li>Vapor saturado (2 horas de ciclo)</li> <li>Peróxido de hidrogeno (28 y 38 minutos ciclo)</li> <li>Óxido de etileno (12 horas el ciclo</li> </ul>	
Registro y control	Auxiliar de enfermería	Al realizar la recepción y entrega al cliente interno y externo del instrumental y dispositivos médicos.	En forma manual en los formatos establecidos por el hospital  03ES02 recepción de instrumental y dispositivos clientes internos	área de recepción y salida	Registrar la entrada y salida de los equipos propios de esterilización y de los cliente interno y externo de la central de esterilización.	Promedio 15 minutos.	

Estado de documento: VIGENTE	Fecha de próxima	Cuatro años a partir de la fecha de elaboración	Tipo de copia:	Nº	Tabla de Retención:	Página 4 de 7



	CARACTERIZACION	
PROCESO	ESTERILIZACIÓN	Calidad
NOMBRE:	CARACTERIZACION DE ESTERILIZACIÓN	soy yo!
CÓDIGO DEL DOCUMENTO:	00ES01-V4	05GC02-V2

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES								
7.1. QUÉ	7.2. QUIÉN	7.3 CUÁNDO	7.4. CÓMO	7.5 DÓNDE	7.6. POR QUÉ / PARA QUÉ	7.7 DURACIÓN		
			03ES01 Recepción de instrumental y dispositivos de salas de cirugía		Registrar el ingreso de ropa quirúrgica para mantener el stock mínimo en el servicio.	Promedio 30 minutos		
			<ul> <li>03ES03 Recepción y salida de instrumental y dispositivos a cliente externo.</li> <li>02ES02 Entrega de instrumental y ropa.</li> <li>02ES04 Manejo de ropa quirúrgica procedente de lavandería.</li> <li>02ES03 Lavado de</li> </ul>		Realizar la limpieza terminal de los esterilizadores los fines de semana.	Promedio 2 horas		
	Auxiliar de	Al terminar el	autoclaves.  Se ubican los dispositivos		Garantizar, conservar y controlar la esterilidad de	Por carga 15		
Almacenamiento	enfermería	ciclo de esterilizado	en el área estéril por especialidad (vitrinas).	área estéril	los dispositivos médicos.	minutos.		
Distribución	Auxiliar de enfermería	De acuerdo a la solicitud de los dispositivos requeridos por el cliente interno.	Entrega de dispositivos médicos (ropa e instrumental) al cliente interno.  02ES02 Entrega de instrumental y ropa.	Ventanilla del área estéril	Utilizar los dispositivos en la atención del paciente.	Promedio de15 minutos		

Estado de documento: VIGENTE	Fecha de próxima revisión:	Cuatro años a partir de la fecha de elaboración.	Tipo de copia:	Nº	Tabla de Retención:	Página 5 de 7



	CARACTERIZACION
PROCESO	ESTERILIZACIÓN
NOMBRE:	CARACTERIZACION DE ESTERILIZACIÓN
CÓDIGO DEL DOCUMENTO:	00ES01-V4



8. RIESGOS DEL PROCESO	9. CONTROLES DE LOS RIESGOS				
<ol> <li>Falla en las condiciones de esterilidad de los dispositivos médicos.</li> <li>Falla en los equipos de esterilización como autoclaves y termodesinfectora.</li> <li>Brotes o epidemias</li> <li>Corrupción</li> <li>Riesgo biológico de seguridad y salud en el trabajo</li> </ol>	<ol> <li>Protocolos institucionales del proceso de esterilización.</li> <li>Cronograma del mantenimiento preventivo y correctivo de los esterilizadores y termodesinfectora (02TB04-02TB01).</li> <li>Protocolo institucional 03ES02-V2 recepción de instrumental y dispositivos a clientes internos.</li> <li>Realización de inventarios de equipos y área de almacenamiento estéril.</li> <li>Proporcionar y utilizar los elementos de protección personal en la jornada laboral.</li> </ol>				
10. REQUISITOS LEGALES	11. INDICADORES DE PROCESO				
Resolución 2183 de 2004 por la cual se adopta el manual de las buenas practicas de esterilización para prestadores de servicio de salud. Implementación del sistema de gestión ambiental ISO 14001:2015. Matriz de Requisitos Legales Ambientales con código 05GC52	<ol> <li>Tasa de productos no conformes de material de esterilización.</li> <li>Porcentaje de cancelación de ciclos de vapor saturado.</li> <li>Porcentaje de cancelación de ciclos de oxido de etileno.</li> <li>Porcentaje de cancelación de ciclos de peroxido de hidrogeno.</li> <li>Monitoreo de indicadores biologicos positivos.</li> <li>Porcentaje de quejas por prestación del servicio de esterilización.</li> <li>Porcentaje de cultivos positivos de microorganismos en dispositivos reesterilizable.</li> </ol>				

12. ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES	13 CONTROLES AMBIENTALES
Ver matriz multicriterio de aspectos y evaluación de impactos ambientales – Proceso de esterilización código 05GC51	Implementación del programa de hospitales verdes y saludables bajo los siguientes objetivos: Liderazgo, residuos, agua, energía, compras verdes, sustancias químicas. Implementación de matriz multicriterio de aspectos y evaluación de impactos ambientales – Proceso de esterilización código 05GC51 Procedimiento 02TB04 mantenimiento preventivo de la tecnología biomédica, Procedimiento 02TB01 mantenimiento correctivo de la tecnología biomédica

Estado de documento: VIGENTE	Fecha de próxima	Cuatro años a partir de la	Tino do conja:	Nº	Tabla de Betención:	Página 6 do 7
	revisión:	fecha de elaboración.	Tipo de copia:	Ta	Tabla de Retención:	Página 6 de 7



CARACTERIZACION			
PROCESO	ESTERILIZACIÓN		
NOMBRE:	CARACTERIZACION DE ESTERILIZACIÓN		
CÓDIGO DEL DOCUMENTO:	00ES01-V4		



05GC02-V2

14. CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	ÍTEM MODIFICADO	JUSTIFICACIÓN	
01	07/05/2015	N/A	Se actualiza el mapa de procesos institucionales y se dan nuevos lineamientos dentro de la institución.	
02	26/03/2018	7. Descripción de Actividades	Ajuste al indicador y descripción de actividades	
03	16/06/2020	3. Alcance     7. Descripción de Actividades	Alcance a las Unidad Funcional y Hospital Regional de Zipaquirá Ajuste a la descripción de actividades	
04	30/10/2020	11. Indicadores de proceso	Ajuste a indicadores de proceso	