1. RESPONSABLE(S):	Auxiliares de enfermería
2. OBJETIVO:	**Eliminación por completo todas las formas de vida microbiana**, incluidas bacterias, virus, hongos y **esporas bacterianas**, para garantizar que un dispositivo, instrumento o material esté **totalmente libre de microorganismos viables** y pueda utilizarse de manera **segura** en procedimientos clínicos.
3. ALCANCE:	Inicia con la **recepción del instrumental o material** y se extiende hasta el **diligenciamiento completo del formato de control del proceso de esterilización**, garantizando la trazabilidad, verificación y registro de cada etapa del reprocesamiento.
4. MARCO NORMATIVO:	**Ley 100 de 1993:** por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. **Resolución 2183 de 2004:** se establece el Manual de las Buenas prácticas de esterilización en los servicios de Salud. **Decreto 780 de 2016 – Decreto Único Reglamentario del Sector Salud:** Integra el **Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad (SOGCS)** y exige la actualización periódica de estándares, incluidos los relacionados con esterilización. **Resolución 3100 de 2019:** Establece los estándares del **Sistema Único de Habilitación**, incluyendo condiciones para centrales de esterilización.

5. GENERALIDADES:

5.1 INTRODUCCIÓN

La esterilización constituye uno de los pilares fundamentales de la bioseguridad en los servicios de salud, al garantizar la eliminación total de microorganismos presentes en los dispositivos médicos reutilizables y en el instrumental empleado en la atención clínica. Su adecuada implementación reduce de manera significativa el riesgo de infecciones asociadas a la atención en salud, protege la seguridad del paciente y del personal asistencial, y asegura la calidad de los procedimientos realizados en la institución.

Este manual establece los lineamientos técnicos, operativos y administrativos necesarios para estandarizar el proceso de reprocesamiento y esterilización, desde la recepción del instrumental hasta su almacenamiento final, asegurando la trazabilidad, validación y control de cada etapa. Asimismo, integra los requisitos definidos por la normatividad vigente, incluyendo las Buenas Prácticas de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos y Elementos

DOCUMENTO CONTROLADO

Reutilizables, los estándares del Sistema Único de Habilitación y las disposiciones del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad.

5.2 JUSTIFICACIÓN:

El reprocesamiento y la esterilización de dispositivos médicos constituyen actividades críticas para garantizar la seguridad del paciente, la calidad de la atención y el cumplimiento de los estándares de bioseguridad en los servicios de salud. La complejidad creciente de los dispositivos reutilizables, junto con la necesidad de asegurar procesos validados, controlados y trazables, exige la existencia de un manual institucional que unifique criterios, estandarice procedimientos y oriente al talento humano responsable del proceso.

Este manual se justifica porque permite establecer lineamientos claros, actualizados y basados en la normatividad vigente, asegurando que cada etapa —desde la recepción del instrumental hasta su liberación como material estéril— se realice bajo condiciones técnicas verificables y con evidencia documental. Asimismo, contribuye a minimizar el riesgo de infecciones asociadas a la atención en salud, prevenir eventos adversos derivados del uso de instrumental contaminado y fortalecer la cultura institucional de seguridad del paciente.

5.3 PASOS DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

Recepción del instrumental (Inicio del proceso)

Se recibe el material usado y se verifica su estado inicial.

- Registrar fecha, hora y servicio de procedencia.
- Clasificar el instrumental según tipo y nivel de contaminación.
- Usar EPP completo para manipulación segura.

Prelavado y descontaminación

Se eliminan residuos orgánicos visibles para reducir la carga microbiana.

- Retirar materia orgánica con agua fría.
- Aplicar detergente enzimático según indicación del fabricante.
- Mantener tiempos de inmersión establecidos.

Limpieza manual o mecánica

Se realiza la limpieza profunda para garantizar la remoción de suciedad.

- Cepillar articulaciones, ranuras y superficies.
- Enjuagar con agua para evitar residuos.

DOCUMENTO CONTROLADO

Inspección y verificación
Se revisa que el instrumental esté íntegro, limpio y funcional.

- Verificar ausencia de residuos.
- Revisar articulaciones, filos y mecanismos.
- Retirar de uso los elementos deteriorados.

Secado completo
Se elimina la humedad para evitar corrosión y fallas en la esterilización.

- Secar con aire comprimido o paños libres de pelusa.
- Confirmar que no queden zonas húmedas.

Empaque y preparación
Se prepara el material para garantizar la esterilidad posterior.

- Seleccionar empaques compatibles con el método de esterilización.
- Incluir indicadores químicos internos y externos.
- Sellar adecuadamente para mantener la barrera estéril.

Carga del esterilizador
Se organiza la carga para permitir adecuada penetración del agente esterilizante.

- No sobrecargar bandejas ni cámaras.
- Ubicar paquetes verticales cuando aplique.
- Verificar compatibilidad del material con el método.

Ciclo de esterilización
Se ejecuta el ciclo validado según el método seleccionado.

- Seleccionar parámetros: temperatura, presión, tiempo
- Registrar datos del ciclo
- Verificar indicadores del equipo

Liberación del material estéril
Se valida que el ciclo haya sido efectivo antes de liberar la carga.

- Revisar indicadores químicos y biológicos
- Confirmar integridad del empaque
- Registrar lote, fecha y responsable.

Almacenamiento del material estéril
Se conserva la esterilidad hasta su uso.

- Ubicar en áreas limpias y secas
- Evitar manipulación innecesaria

Diligenciamiento del formato de control
Se documenta todo el proceso para asegurar trazabilidad.

- Registrar cada etapa del reprocesamiento
- Incluir número de lote, fecha, método y resultados de indicadores
- Firmar por el responsable del proceso

DOCUMENTO CONTROLADO

6. CONTENIDO:

No.	Actividad	Descripción de la Actividad	Cargo Responsable	Punto de Control
1	Recolección del Instrumental del Sitio de Generación	Realizar la visita a los servicios de Ginecología y al área de procedimientos para recoger el material que será sometido a esterilización. Una vez utilizados, los instrumentos deben permanecer **sumergidos en solución de jabón enzimático** y depositados en **contenedores designados dentro de los consultorios**, donde permanecen hasta su recolección para el proceso de reprocesamiento.	Auxiliar de enfermería	Lista de Verificación
2	Lavado de manos	Según el manual técnico de lavado de manos de la 0PS e Institucional, la higiene de manos debe realizarse en los siguientes momentos: • Al ingresar o salir de la Central de Esterilización. • Después de tener contacto con material contaminado. • Antes y después de preparar el instrumental. • Antes y después de utilizar el baño.	Auxiliar de enfermería	Lista de Verificación
3	Utilizar elementos de protección personal	Colocarse los guantes, la bata, el tapabocas y las gafas	Auxiliar de enfermería	Lista de Verificación
4	Ingreso - recepción del instrumental sucio.	Abrir la **ventana de ingreso** e introducir el instrumental que será lavado; posteriormente, **cerrarla nuevamente** para garantizar el aislamiento de la zona.	Auxiliar de enfermería	Lista de Verificación
5	Preparación del detergente	Disolver **una parte de detergente enzimático** en	Auxiliar de enfermería	Lista de Verificación

DOCUMENTO CONTROLADO

	Enzimático para la limpieza	**cinco (5) partes de agua**, asegurando una mezcla homogénea antes de iniciar el proceso de limpieza del instrumental. **ODONTOLOGÍA** Se disuelve en un litro de agua 2 push de Detergente enzimático.	Odontóloga	
6	Limpieza del instrumental a esterilizar	- Sumergir el material en la solución detergente y **frotarlo con un cepillo** para retirar los residuos y la materia orgánica adherida. Después de la limpieza mecánica, **enjuagar los instrumentos durante 30 segundos** para eliminar completamente los restos de detergente y suciedad. **ODONTOLOGÍA** Se sumerge el instrumental utilizado en la solución detergente durante 1 minuto, luego se frota con un cepillo para retirar los residuos y la materia orgánica adherida. Después de la limpieza mecánica, **enjuagar los instrumentos durante 30 segundos** para eliminar completamente los restos de detergente y suciedad.	Auxiliar de enfermería Odontóloga	Lista de Verificación
7	Salida del instrumental de la unidad de lavado	Abrir la **ventana de salida** de la unidad de lavado hacia el área de secado del material. -Colocar el material limpio sobre el **mesón del área de secado y empaque**. -Cerrar nuevamente la ventana para mantener el aislamiento de la zona. -Retirarse los **elementos de protección personal** y	Auxiliar de enfermería Odontóloga	Lista de Verificación

DOCUMENTO CONTROLADO

		depositarlos en el área destinada para tal fin. -Salir de la unidad de lavado y **cerrar la puerta** posteriormente. -Ingresar a la **unidad de secado y empaque** para continuar con el proceso. **<u>Odontología</u>** Se Coloca el material limpio sobre el **mesón del área de secado y empaque**.		
8	Lavado de manos	Según el manual técnico de lavado de manos de la 0PS e Institucional, de lavado de manos.	Auxiliar de enfermería	Lista de Verificación
9	Secado del material	Secar el instrumental **a temperatura ambiente**, asegurando que no queden residuos de humedad antes de proceder al empaque, este mismo proceso se realiza en el área de odontología.	Auxiliar de enfermería Odontóloga	Lista de Verificación
10	Empaquetado de material	-Utilizar únicamente **bolsas de esterilización** según el tamaño requerido para cada tipo de instrumental. -Separar el instrumental de acuerdo con su **uso y funcionalidad**. -Empacar el instrumental asegurando su correcta disposición dentro de la bolsa. Colocar la **cinta indicadora de esterilización** correspondiente. Rotular la bolsa con el **nombre del instrumental**, la **fecha de esterilización**, la **fecha de vencimiento, lote y** el **nombre del responsable** del proceso. Para equipos de **pequeña cirugía o sutura**:	Auxiliar de enfermería	Lista de Verificación

DOCUMENTO CONTROLADO

		-Seleccionar las pinzas e instrumentos específicos del equipo. -Colocar el instrumental dentro de la bolsa de esterilización. -Aplicar la **cinta indicadora de esterilización y de control**. -Rotular la bolsa con el nombre del instrumental, la fecha de esterilización, la fecha de vencimiento, lote y el nombre del responsable. -El instrumental de odontología se recibe en su respectiva bolsa de esterilizar dentro de estos paquetes se encuentra instrumental básico (consta de espejo bucal, cucharilla, explorador y pinza algodonera), instrumental de operatoria (espejo bucal, cucharilla, explorador, pinza algodonera, aplicador de dycal, espátula fp3, bruñidor de bola y 21B),instrumental de cirugía (elevador recto, angulado, de bandera, fórceps 150, fórceps 151, fórceps 69, fórceps 150s, fórceps 151s, jeringa de anestesia.		
11	Verificar el nivel de agua del autoclave	-Levantar la tapa del **depósito de agua del autoclave** y verificar el nivel del agua. Si el nivel no es el adecuado, agregar **agua destilada** en el tanque del reservorio a través de la abertura ubicada en la parte superior del equipo, hasta que el agua alcance la **base del soporte de la válvula de seguridad**. **Precaución:** En ninguna circunstancia el nivel del agua debe **sobrepasar** el soporte de la válvula de seguridad.	Auxiliar de enfermería	Lista de Verificación

DOCUMENTO CONTROLADO

12	Situar las bandejas con el instrumental en la autoclave.	-Colocar el instrumental a esterilizar sobre la **bandeja de carga**. -Introducir la bandeja con el instrumental en el **interior de la autoclave**. -Dejar **espacios entre los empaques** para permitir una adecuada circulación del vapor durante el ciclo. -Evitar colocar el material directamente **en contacto con las paredes de la cámara**, para prevenir obstrucciones en el flujo del vapor y daños en los empaques. **Nota:** Las bolsas utilizadas para la esterilización del instrumental son **de un solo uso**.	Auxiliar de enfermería	Lista de Verificación
13	Proceso de esterilización	-Cerrar el autoclave para iniciar el ciclo de esterilización. -Permitir que el equipo realice el proceso de manera automática. -Al finalizar el ciclo y activarse la alarma, **abrir la puerta de la autoclave entre 20° y 25°** para iniciar la etapa de secado. -Esperar a que el vapor se libere completamente y dejar reposar el equipo durante **20 minutos**. -Abrir la puerta por completo y retirar el material esterilizado. -Realizar higiene de manos siguiendo el manual técnico de lavado de manos de la 0PS e Institucional, y colocarse guantes limpios. -Retirar la bandeja con el material estéril. -Dejar el material **a temperatura ambiente durante 15 minutos** antes de	Auxiliar de enfermería	Lista de Verificación

DOCUMENTO CONTROLADO

		su almacenamiento o distribución. **Nota:** Si se requiere utilizar nuevamente la autoclave, debe esperarse un **mínimo de 10 minutos** antes de iniciar un nuevo ciclo.		
14	Diligenciar el formato de esterilización	Diligenciar completamente el formato de control de esterilización (ver anexo), registrando todas las variables del ciclo. Se deben consignar de manera precisa las **condiciones físicas del proceso**, correspondientes a **121 °C**, **20 psi** y **60 minutos**, con el fin de garantizar un control estricto y trazable de cada esterilización realizada.	Auxiliar de enfermería	Lista de Verificación
15	Almacenar los paquetes en el cuarto estéril	Verificar el estado del **módulo de almacenamiento**, asegurando que permanezca **limpio, seco y libre de polvo**. Colocar el instrumental estéril en el **módulo destinado para tal fin**, manteniéndolo alejado de objetos corto-punzantes u otros elementos que puedan comprometer la integridad del empaque. **El instrumental de odontología** no se almacena dentro de la central de esterilización se almacena dentro del área de odontología en un módulo limpio, seco, libre de polvo. Este instrumental se traslada del área de esterilización a el área de odontología en recipientes limpios secos libres de polvo y tapados solo destinados para el transporte del instrumental odontológico. No almacenar **paquetes estériles junto con paquetes**	Auxiliar de enfermería	Lista de Verificación

DOCUMENTO CONTROLADO

		no estériles, con el fin de evitar contaminación cruzada y preservar la condición aséptica del material.		
16	Caducidad de esterilización	-Para equipos y pinzas que estén en bolsas de esterilizar la caducidad es de 6 meses; al igual que las torundas, apósitos y gasas.	Auxiliar de enfermería	Lista de Verificación
17	Control biológico y químico	A diario se utiliza en cada carga el control químico. Cada 8 días realice una carga con control biológico para autoclave. Siga el protocolo de control biológico de esterilización.	Auxiliar de enfermería	Registro de control
18	Control del proceso de esterilización	Terminado el proceso se procede a diligenciar el formato de control de esterilización.	Auxiliar de enfermería	Formato de control del proceso de esterilización

7. FORMATOS:	FORMATO DE CONTROL DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN
8. ABREVIATURAS Y DEFINICIONES:	**Limpieza:** conjunto de operaciones destinadas a eliminar la suciedad adherida a una superficie, sin alterar a ésta. Consiste en la eliminación de la suciedad mediante jabones o detergentes y agua. **Desinfección**: procesó mediante el cual se elimina muchos de los microorganismos Patógenos de una superficie inanimada, excepto las formas esporuladas. Debe tenerse en cuenta que los desinfectantes pueden desactivarse por la presencia de detergentes, por ello, para que la desinfección sea efectiva, primero debe haberse llevado a cabo una limpieza exhaustiva. **Esterilización:** proceso que destruye todas las formas de microorganismos, incluso las bacterias vegetativas y las que forman esporas (Bacillus Subtilis, Clostridium Tetani, etc.). Los virus lipofílicos e hidrofílicos, los parásitos y hongos que se presentan en objetos inanimados. **Indicador biológico:** portador inoculado contenido dentro de su empaque primario, que da una resistencia conocida a los procesos de esterilización. **Calibración:** Comparación de un sistema de medida para detectar si presenta alguna variación relacionada con los límites de funcionamiento.

DOCUMENTO CONTROLADO

	Biocarga: número de microorganismos. **Detritos:** resultado de la descomposición de una masa sólida en partículas.

9. REGISTRO DE MODIFICACIONES:

FECHA	VERSIÓN: No	CÓDIGO	MODIFICACIONES
21-07-2026	1	**PM-IS-8.2.18-PT-13**	Creación del Protocolo a solicitud de la Dependencia.

10. ANEXOS:	• FLUJOGRAMA • FORMATO DE CONTROL DEL PROCESO DE ESTERILIZACION • LISTA DE VERIFICACIÓN

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
Líder y/o designado de Proceso	Responsable de Proceso	
Cargo:	Cargo:	Rector
Fecha:	Fecha:	Fecha:

DOCUMENTO CONTROLADO

Bibliografía

- ✓ Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2183 de 2004. El Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%202183%20DE%202004.pdf
- ✓ Hospital de Linares. Protocolo procedimientos de Esterilización . Fecha de elaboración abril 2014 , fecha de vigencia abril 2019. Disponible en: https://www.hospitaldelinares.cl/hoslina/wp-content/uploads/2016/04/APE-1.3-1.4-Protocolo-Procedimientos-de-Esterilizacion.pdf

LISTA DE VERIFICACIÓN

	Conductas Importantes	CUMPLIMIENTO		
		SI	NO	OBSERVACIONES
1	Recepciona el instrumental del sitio de generación			
2	Prepara correctamente el detergente para inactivar los gérmenes			
3	Utiliza elementos de protección personal			
4	Lava correctamente el instrumental			
5	Seca el instrumental completamente			
6	Empaqueta el instrumental			
7	Verifica el nivel del agua de la autoclave y añade de ser necesario			
8	Coloca las bandejas con el instrumental en la autoclave.			
9	Cierra la puerta de la autoclave			
10	Espera hasta que el manómetro suba a 120 °C , 20 PSI y contabiliza 60 min			
11	Espera que salga todo el vapor para abrir completamente la puerta del equipo			
12	Se lava las manos y se coloca guantes para retirar el material.			
13	Deja reposar el material durante quince minutos			
14	Almacena los paquetes en el módulo correspondiente			
15	Diligencia el formato de control del proceso de esterilización			

TABLA DE VERIFICACIÓN

CALIFICACION	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	NÚMERO DE PUNTOS
EXCELENTE	**100%**	**17**
BUENO	**80 A 99%**	**13 a 16**
REGULAR	**60 A 79 %**	**8 a 12**
DEFICIENTE	**MENOS DE 60%**	**<8**

FECHA DE VERIFICACIÓN

_____

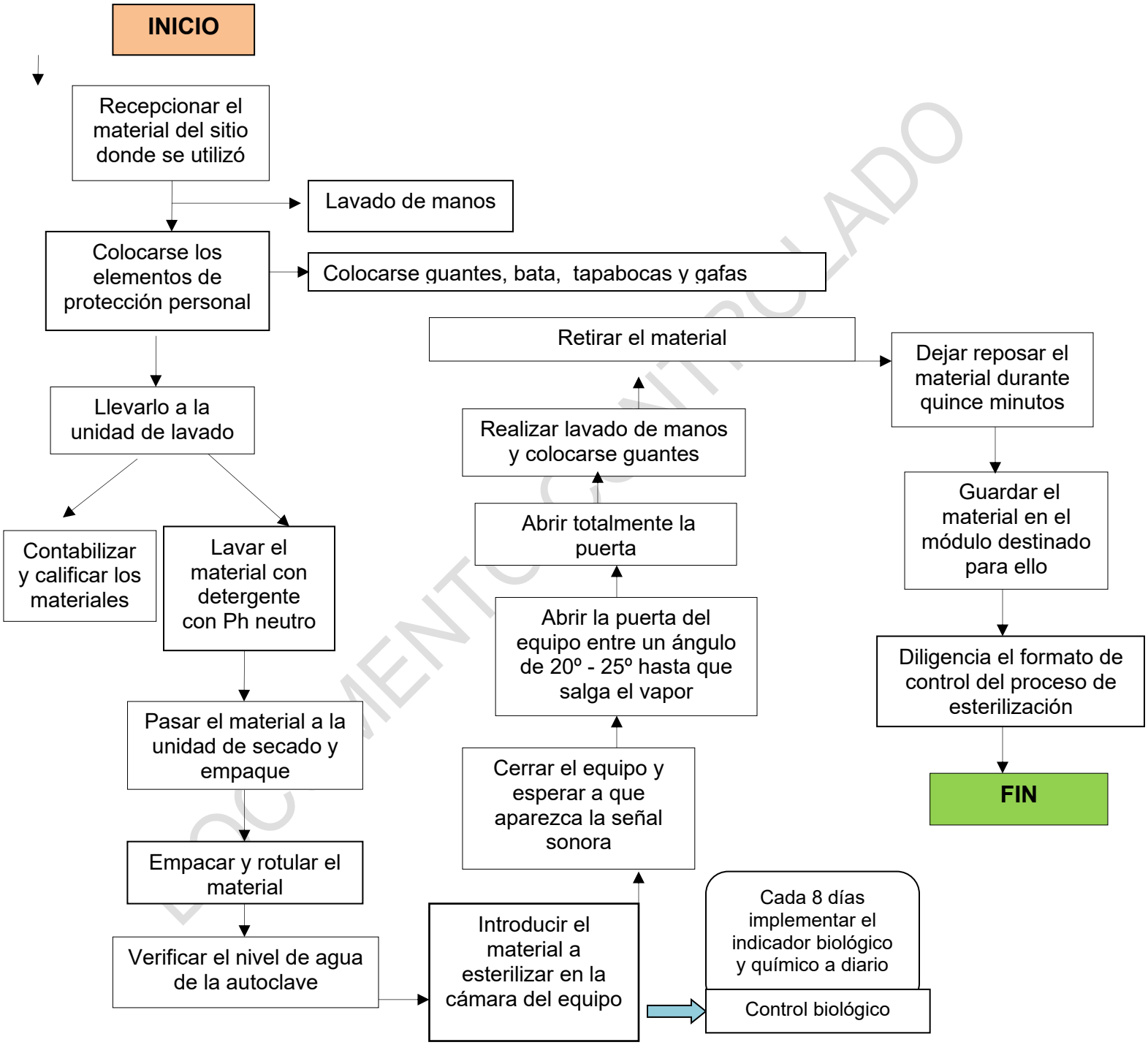
Firma del evaluado

_____

Firma del evaluador

DOCUMENTO CONTROLADO

FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE ESTERILIZACION



DOCUMENTO CONTROLADO