

**TRAZABILIDAD EN LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN EN LA CLINICA  
ODONTOLOGICA DE LA UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI PERIODO 2019A**



**MARLONG FERNÁNDEZ BONILLA  
MAYERLIN CUERO MIRANDA  
JUAN CARLOS HURTADO**

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI  
INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA  
CALI, VALLE DEL CAUCA  
2019A**

**TRAZABILIDAD EN LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN EN LA CLINICA  
ODONTOLÓGICA DE LA UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI PERIODO 2019A**

**Este trabajo se presenta como requisito para optar el título profesional en  
Instrumentación Quirúrgica**

**MARLONG FERNÁNDEZ BONILLA  
MAYERLIN CUERO MIRANDA  
JUAN CARLOS HURTADO**

**CARMEN LORENA MURILLO  
Director**

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI  
INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA  
CALI, VALLE DEL CAUCA  
2019**

## CONTENIDO

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	5
<b>1. JUSTIFICACIÓN</b> .....	8
<b>2. OBJETIVOS</b> .....	12
2.1. OBJETIVO GENERAL .....	12
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	12
<b>3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	13
3.1. PREGUNTA PROBLEMA .....	19
<b>4. MARCO REFERENCIAL</b> .....	20
4.1. ANTECEDENTES.....	20
4.2. MARCO TEÓRICO .....	23
4.2.1 Esterilización .....	23
4.2.2 Fases del proceso de esterilización .....	23
4.2.3 Métodos de control del proceso de esterilización.....	45
4.2.4 Proceso de esterilización en consultorios odontológicos .....	46
4.2.5 Tipos de transmisión de infecciones .....	50
4.2.6 Riesgos biológicos y controles .....	51
4.2.7 Tipos de exposición a accidentes por riesgos biológicos .....	53
4.2.8 Posibles controles aplicables .....	54
4.2.9 Infecciones asociadas a la práctica odontológica. ....	54
4.2.10 Escala de Spaulding.....	57
4.2.6 Esterilización y desinfección de instrumentos dentales.....	59
4.2.7 Fallas en el proceso de esterilización.....	60
4.2.8 Validación del proceso de esterilización.....	61
4.3 MARCO CONCEPTUAL .....	63
4.4 MARCO CONTEXTUAL .....	71
4.4.1 Reseña Histórica de la Universidad Santiago de Cali .....	71

4.4.2	Misión.....	72
4.4.3	Visión .....	73
4.4.4	Reseña Histórica de la Clínica Odontológica de la Universidad Santiago de Cali .....	74
4.4.5	Política de calidad de la Clínica Odontológica de la Universidad Santiago de Cali .....	75
4.4.6	Misión.....	75
4.4.7	Visión .....	75
4.5	MARCO LEGAL.....	75
4.5.1	Ley 784 de 2002.....	75
4.5.2	Ley 35 de 1989 .....	76
4.5.3	Decreto 559 de 1991.....	78
4.5.4	Decreto 1543 de 1997.....	78
4.5.5	Resolución 2183 de 2004.....	79
4.5.6	Resolución 1441 de 2013.....	81
4.6	MARCO ÉTICO .....	82
4.6.1	Marco Ético Nacional .....	82
4.6.2	Marco Ético Internacional.....	88
<b>5</b>	<b>METODOLOGÍA.....</b>	<b>94</b>
5.1	ENFOQUE .....	94
5.2	TIPO DE INVESTIGACIÓN .....	94
5.3	DISEÑO.....	94
5.4	POBLACIÓN Y MUESTRA.....	94
5.6.1	Población.....	94
5.6.2	Muestra .....	95
5.5	CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	95
5.5.1	Criterios de inclusión .....	95
5.5.2	Criterios de exclusión .....	95
5.6	OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.....	96
5.7	RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	107

5.8	CONSIDERACIONES ETICAS.....	108
5.9	MATERIAL Y MÉTODOS .....	109
5.10	PLAN DE ANÁLISIS .....	110
5.10.1	Proceso de investigación por fases.....	110
5.11	CRONOGRAMA .....	111
5.12	PRESUPUESTO.....	113
<b>6</b>	<b>RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....</b>	<b>114</b>
6.1	RESULTADOS .....	114
6.2	DISCUSIÓN.....	132
	<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>136</b>
	<b>BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>139</b>
	<b>ANEXOS.....</b>	<b>150</b>

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Calificación del instrumental del consultorio de odontología(35) .....	48
Tabla 2. Tipos de esterilización.....	49
Tabla 3. Operacionalización de variables .....	96
Tabla 4. Cronograma .....	111
Tabla 5. Presupuesto.....	113
Tabla 6. Características sociodemográficas de los operarios y estudiantes.....	119
Tabla 7. Sumersión del instrumental sucio después de un procedimiento .....	120
Tabla 8. Agua ideal que se debe utilizar para el lavado y el enjuague del instrumental .....	121
Tabla 9. Elementos que se utilizan en el lavado manual del instrumental .....	121
Tabla 10. Acción de abrir o desarmar el instrumental.....	122
Tabla 11. Secado del instrumental canulado o con lumen.....	122
Tabla 12. Tipo de empaque utilizado en la esterilización a altas temperaturas ...	123
Tabla 13. Disposición final de los empaques de tela tejida.....	123
Tabla 14. Indicadores de validación de esterilización.....	124
Tabla 15. Rotulado de los empaques en el proceso de esterilización .....	125
Tabla 16. Proceso de esterilización según los operarios .....	126
Tabla 17. Proceso de almacenado según los operarios .....	126
Tabla 18. Nivel de conocimiento global sobre el proceso de esterilización .....	127
Tabla 19. Verificación proceso de esterilización. ....	128
Tabla 20. Verificación proceso de secado. ....	129
Tabla 21. Verificación proceso de empaque.....	129
Tabla 22. Verificación proceso de esterilización. ....	130
Tabla 23. Verificación proceso de almacenamiento.....	131

## INTRODUCCIÓN

El desarrollo de la investigación en salud viene cada día buscando mejores formas de intervención, que produzcan efectos mínimamente invasivos, tratando de generar el menor impacto tanto en la salud como si se produce algún efecto sobre el medio. Las infecciones siguen siendo hoy un problema de salud pública de primer orden en todas las instituciones de salud del mundo. A pesar del gran avance tecnológico y científico a los finales del siglo pasado e inicios del nuevo milenio no se ha podido controlar los procesos infecciosos en las instituciones de salud. Sin embargo, aunque no puede plantearse su eliminación, sí se puede obtener una reducción considerable, si se toman medidas adecuadas para su identificación y control. (1) Las instituciones dedicadas al cuidado de la salud oral no son ajenas a esta problemática, los diferentes servicios que se prestan en odontología muestran el riesgo de padecer enfermedades infecciosas que se pueden transmitir durante la intervención, siendo una de las principales vías de transmisión el manejo y la utilización de material contaminado. Los principales riesgos que se incurren están relacionados con enfermedades como la hepatitis B, la hepatitis C y el VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana) (2).

Si bien dentro de la formación de los profesionales de odontología, se establecen las normas y procedimientos de bioseguridad tendientes a la prevención de enfermedades infectocontagiosas, en ocasiones es evidente las falencias presentadas en los procesos de esterilización, almacenamiento y manipulación del instrumental utilizado en los diversos procedimientos destinados al cuidado de la salud oral (3), es por ello que los profesionales de Instrumentación Quirúrgica, tienen la responsabilidad de verificar la aplicación de las medidas más eficaces en la lucha contra las infecciones como son: la limpieza, la desinfección, la esterilización y la conservación de las técnicas de asepsia; esto centrado en la Ley 784 del profesional de Instrumentación Quirúrgica, siendo estos los más idóneos

como consecuencia, de la formación específica en normas de asepsia y esterilización (4).

En este sentido, el estudio tuvo como objetivo evaluar la trazabilidad de los procesos de esterilización en la Clínica Odontológica de la Universidad Santiago de Cali (USC), un componente de suma importancia en las prácticas clínicas odontológicas para proteger al paciente, así como a los estudiantes de innumerables infecciones contagiosas. Pudiendo así, realizar un diagnóstico de las falencias que se evidencien durante el proceso de esterilización.

Al respecto, cabe señalar que por esterilización se entiende todo proceso físico o químico que destruye todas las formas de vida microbiana, incluyendo las formas de resistencia (esporas) y los virus; es el nivel más alto posible de destrucción microbiana y, por tanto, el método que proporciona el mayor nivel de protección al paciente de ahí radica la importancia de dicho proceso, en la prevención de infecciones asociadas a la atención en salud en este caso la salud oral.

De esta manera, el estudio evaluó la trazabilidad de los procesos de esterilización en la Clínica Odontológica de la Universidad Santiago de Cali (USC) durante el periodo 2019 A, mediante una verificación del proceso de esterilización durante su ejecución, con la finalidad de reconocer sus fortalezas y debilidades que permitan plantear las recomendaciones y de esta forma hacer una socialización de los hallazgos y posibilidades de mejora en los procesos de esterilización en el periodo 2019B. Para lograr este propósito se diseñó un estudio descriptivo observacional con abordaje cualitativo, cuya muestra estuvo constituida por 132 paquetes de instrumental odontológico que se revisaron mediante una guía de observación diseñada para evaluar las fases del proceso de esterilización en la Clínica Odontológica y los 2 operarios de la central de esterilización más los estudiantes de noveno y décimo semestre que realizan práctica formativa en la clínica a

quienes se les aplicó un cuestionario para evaluar el nivel de conocimiento sobre el proceso de esterilización.

## 1. JUSTIFICACIÓN

En Odontología se debe tener como objetivo fundamental la seguridad del paciente para evitar en la medida de lo posible los sucesos adversos evitables (accidentes, errores o complicaciones) asociados a la asistencia sanitaria. De esta manera, fomentar la “seguridad del paciente” es una obligación ética de una profesión sanitaria como la Odontología.(5) El principio hipocrático “primun non nocere” obliga a no hacer daño al paciente. (6)Y en caso de que el tratamiento indique algún tipo de daño ineludible al paciente, como ocurre con frecuencia, se debe intentar minimizar estos daños inherentes al tratamiento y evitar en lo posible las complicaciones; para lograr así, una asistencia odontológica en la que se controlen todos los posibles factores de riesgo para el paciente y proporcionar una asistencia odontológica de mayor calidad.

A propósito, se ha encontrado que la mayor parte de enfermedades infectocontagiosas relacionadas con el material quirúrgico son debidas a deficiencias en los procesos que ocurren antes de la esterilización, a pesar de los avances médico-quirúrgicos sigue existiendo un problema importante, que causa un gran gasto económico y mucho sufrimiento para el paciente (7). En el estudio de Redd et al (8) notificaron la transmisión del virus de la hepatitis B en un grupo de pacientes de un centro odontológico quienes se habían sometido entre octubre de 2001 y abril de 2002 a procedimientos odontológicos, particularmente, cirugías orales; para los autores, a pesar de los buenos procedimientos operativos estándar, algunas áreas o instrumentos podrían haberse descuidado durante la limpieza después del paciente de origen, con la posterior contaminación cruzada.

El estudio de Castiglia et al.(9), señaló que en las superficies de una serie de clínicas dentales públicas se encontró una alta acumulación de microbios registradas al inicio de las actividades de trabajo con aumento durante el día. Más del 50% de las muestras mostraron valores por encima del umbral. Esto

probablemente se debió a una desinfección inadecuada al final de las actividades de trabajo y a la ausencia de sistemas de ventilación adecuados. Por otro lado, estimó que el nivel de contaminación no depende exclusivamente del número de pacientes y operadores de salud, sino también de la falta de uso de películas, papel secante o bandejas para proteger las superficies de trabajo en las que se colocan los instrumentos durante el tratamiento y que representan un indicador de contaminación con graves consecuencias para la salud del paciente, pues ante la toma de medidas de esterilización ineficaces se puede contraer y diseminar cualquier tipo de infección o enfermedad durante los procedimientos odontológicos.

Laheij et al (10) informaron la transmisión paciente a paciente del virus de hepatitis B en una práctica de cirugía oral, en este caso, se evidenció la mala praxis de limpieza, desinfección y esterilización del instrumental empleado por el profesional. También describe un informe en el cual se documentó casos de tuberculosis intraoral y pulmonar en pacientes que habían sido infectados por su cirujano dental, en este caso, todos los pacientes tenían extracciones de dientes realizadas por el profesional a quien se le había confirmado prácticas deficientes de bioseguridad y esterilización de sus equipos.

Por esta razón es importante controlar todos los procesos a los que se somete el instrumental que va a ser usado para dar tratamiento a las patologías de los pacientes, y así garantizar la calidad de cada uno de los equipos y, por consiguiente, la seguridad clínica del paciente. Sin embargo, la calidad del instrumental odontológico solo se demostrará llevando un control integral de todas las fases de esterilización a las que se someten dichos instrumentos. Razón por la cual, las instituciones que prestan servicios de salud, y entre ellas las clínicas de salud oral, deben tener programas de prevención de enfermedades infectocontagiosas, que además de velar por el uso de guantes, de la higiene de manos, de estrategias de aislamiento cuando sea preciso y la asepsia, incluirá

también la esterilización correcta del material que entrara en contacto con pacientes.(11)

El área de esterilización como una de las unidades de apoyo más importantes que tiene la Clínica Odontológica de la Universidad Santiago de Cali debe garantizar la seguridad y efectividad de los procesos de esterilización llevando a cabo la trazabilidad de cada una de las fases que se le realizan al instrumental quirúrgico, con el objetivo de garantizar la seguridad de los pacientes y una buena atención sanitaria. Es de suma importancia seguir el instrumental odontológico mediante un registro, conociendo la ubicación, la trayectoria, el lote además del histórico, desde su origen hasta su estado final; para reconstruir así las condiciones a las que fue sometido este en el proceso de esterilización.

De este modo, el seguimiento de los procesos supone una serie de beneficios y mejoras prácticas como pueden ser la garantía de la entrega efectiva y la mejora y agilización del proceso asociado a la expedición y recepción de instrumental. Por lo tanto, podemos afirmar que todos se beneficiaran del proceso de trazabilidad, ya que supone: control individual por partida y lote, mejora de la gestión de almacenamiento, controla la evolución de equipos e instrumental y permite detectar, localizar y analizar problemas eficazmente.(12)

Por este motivo es de vital importancia realizar un proceso adecuado en el lavado, así como en el secado y en el empaque llevando un excelente control en todas las fases por las que pasa el instrumental odontológico. Por esto es altamente recomendable hoy en día, dotar las centrales de esterilización con sistemas controlados, donde se establece dar seguimiento a variables involucradas en los procesos, de manera que sean confiables. Dando así una correcta verificación de un proceso de esterilización seguro, que otorgue la certeza de utilizar material y equipos cien por ciento confiables frente a agentes infectocontagiosos.

Así mismo, con el desarrollo de esta investigación, se verán beneficiados los pacientes que acuden al servicio en estas clínicas pues se les prestarán servicios y procedimientos seguros y confiables. Además, para la Clínica Odontológica de la Universidad Santiago de Cali debido a que fortalecerá sus políticas de calidad y seguridad del paciente, así como a los estudiantes de odontología que realicen sus prácticas logrando reforzar y mejorar las prácticas de bioseguridad y de esterilización. Cabe señalar que con una adecuada política de seguridad del paciente se logran procesos de atención más seguros y confiables, además de proteger eficazmente al paciente de los riesgos que se pueden evitar o mitigar. Sumado a ello, es sabido que la seguridad del paciente tiene un efecto multiplicador, pues una organización de salud que se desenvuelve en un clima de seguridad al brindar la atención sanitaria tendrá un talento humano motivado y orgulloso de pertenecer a ella, con gran apropiación para asumir conductas y prácticas seguras.

Por su parte, para la Universidad Santiago de Cali este estudio asegura la formación de los profesionales en Instrumentación Quirúrgica de acuerdo a las competencias profesionales establecidas en la ley 784 de 2002 donde se establece para ellos “la formación científica, técnica y humanística” que garantiza una prestación de servicio resolutive, integral y pertinente en cualquier actividad y campo de acción, entre ellas la esterilización.

También para el programa de Instrumentación Quirúrgica, ya que el estudio permite adelantar procesos propios de instrumentación quirúrgica con participación activa de los estudiantes para que apliquen sus conocimientos y competencias que en el futuro profesional permita garantizar la prestación de los servicios con calidad, eficiencia, eficacia y pertinencia.

Finalmente, para los estudiantes de Instrumentalización Quirúrgica que con esta investigación podrán obtener el título profesional y difundir los resultados de la misma como una forma de gestión del conocimiento adquirido.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. OBJETIVO GENERAL**

Evaluar la trazabilidad de los procesos de esterilización en la Clínica Odontológica de la Universidad Santiago de Cali periodo 2019 A.

### **2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Describir el protocolo de esterilización de la Clínica Odontológica.
- Establecer el nivel de conocimientos del proceso de esterilización entre los operarios de la central de esterilización de la Clínica Odontológica y los estudiantes de noveno y décimo semestre del programa de odontología que realizan sus prácticas en esta institución.
- Verificar el cumplimiento del proceso de esterilización en la Clínica Odontológica mediante una lista de chequeo.

### 3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El control de infecciones es muy importante en odontología debido a la preocupación por las enfermedades transmitidas durante los diversos procedimientos dentales invasivos y no invasivos. En la práctica diaria de la odontología, se utilizan los mismos instrumentos en muchos pacientes, lo que representa un riesgo potencial de transmisión de la enfermedad si no se realiza una esterilización adecuada. (13) Las personas que buscan atención dental podrían estar en fases iniciales o ser portadoras de ciertas enfermedades infecciosas, sin conocer sus condiciones físicas. Ejemplo de infecciones son la hepatitis C y B, el herpes simple (tipos 1 y 2), el VIH / SIDA, la tuberculosis, entre otras.

Si bien las sociedades médicas y odontológicas, así como las organizaciones gubernamentales, emiten varias recomendaciones y pautas para preservar la seguridad del paciente, estudios demuestran que la infección no está bien controlada en los entornos dentales. De manera particular, el estudio de Yengopal et al.,(14) en Dubai indica conocimientos, actitudes y prácticas inapropiados con respecto a las medidas adecuadas de control de infecciones entre los dentistas. Con la participación de 68 odontólogos, se evidenció que el 89.7% de los dentistas tenían autoclaves en sus consultas, solo el 45.2% ejerció presión de alta velocidad y el 39.7% a velocidad lenta para la limpieza de sus herramientas. Casi el 60% de los dentistas no usaron el dique de goma, mientras que el 46,3% no desinfectó las impresiones antes de enviarlas al laboratorio. Aproximadamente el 6% de los encuestados informaron haber reutilizado los cartuchos de anestesia local y el 1,5% de agujas reutilizadas.

Similarmente, el estudio de Angelillo et al.,(15) en Italia encontró que el 21% de los odontólogos no estaba seguro de si los instrumentos dentales debían enjuagarse

con agua o no estaba de acuerdo con el uso de glutaraldehído para la desinfección, sólo el 17.5% estuvo de acuerdo en que el contacto de 10 minutos con glutaraldehído proporcionaba esterilización. En este sentido, se demuestra un conocimiento, una actitud y una práctica inferiores a los estándares entre los dentistas con respecto al tema.

Por consiguiente, cabe señalar que hoy en día, una clínica dental moderna debe garantizar la seguridad de los cuidados y de los tratamientos que ofrece y hacer todo lo necesario para reducir los riesgos relacionados con la prestación de sus servicios. Esto significa en primer lugar, potenciar las actividades de prevención y gestión de riesgos, mediante un uso adecuado de los recursos estructurales, instrumentales, tecnológicos y organizativos.

En este sentido, todo el proceso de esterilización (y todas las actividades encaminadas a mejorar la eficacia) adquiere un papel fundamental, puesto que representa la primera forma de prevención de infecciones cruzadas, o de transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro a causa de instrumental que no ha sido tratado de forma adecuada. (16)

Lo que lleva a tratar de mejorar las actividades de prevención y gestión de riesgos, mediante un uso adecuado de los recursos estructurales, instrumentales, tecnológicos y organizativos. Esto lleva a resaltar la importancia de los procesos de esterilización, puesto que representa la primera forma de prevención de infecciones cruzadas, o de transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro a causa de instrumental que no ha sido tratado de forma adecuada, este aspecto hace parte de las funciones importantes del profesional de Instrumentación Quirúrgica. (17)

Por esto, adoptar un protocolo de esterilización optimizado y moderno, administrando todos los procedimientos de forma segura y ordenada, permite a

cualquier clínica garantizar un servicio puntual, seguro, controlado y siempre verificable, estos aspectos a pesar de que son básicos en el manejo que se da en los diferentes programas en las diferentes instituciones de salud, no todas cumplen con los lineamientos propuestos por el Ministerio de Salud. (17)

De manera particular, en la Clínica Odontológica de la Universidad Santiago de Cali (USC) se realizan una serie de procedimientos que corresponden al Plan de Tratamiento Integral de la Clínica Odontológica, que dependen de un instrumental previamente esterilizado que garantice un tratamiento de calidad y con todas las condiciones asépticas y de higiene, dichos procedimientos se relacionan a continuación.

<b>Fases</b>		<b>Procedimientos</b>
<b>Higiénica</b>		Sellantes y Resina-preventiva
		Control de placa
		Raspaje y alisado radicular
<b>Operatoria</b>		Amalgama sobre paciente
		Impresión Def Incrust
		Incrustación cementada
		Superficie de resina
		Aclaramiento vital o no vital
<b>Endodoncia</b>		Instrumentación, conometría
		Endodoncia uniradicular
		Endodoncia bi radicular
		Endodoncia multiradicular
		Desobturación para tratamiento
		Revascularización
		Terapia hidróxido de calcio
		Sustentación anexo endodontico
<b>Rehabilitación</b>	<b>Prótesis parcial fija</b>	Provisional
		Patrón de núcleo
		Núcleo colado y/o prefabricado
		Reconstrucción del muñon
		Impresión definitiva p parcial fija

		Prueba de estructura metal y/o libre
		Prueba de cerámica
		Corona M/P y/o libre de metal
		Diseño de p parcial removible
	<b>Prótesis total y/o removible</b>	Impresión definitiva p total y/o removible
		Plato base, rodetes y/o estructura
		Impresión funcional y/o rebase
		Enfilado
		Prótesis total acrilada
		Prótesis removible
		Prótesis transicional
		Control P- fija- total- removible
		<b>Cirugía</b>
Exodoncia método simple		
Otras cirugías		
Exodoncia de incluidos		
<b>Odontopediatría</b>	Coronas de acero	
	Mantenedor de espacio	
	Rompe habito	
	Terapia pulpar	
	Formas plásticas	
	Interdisciplinarietà	
	Frente estético	
<b>Referencia</b>	Referencia	
	Contra- referencia	
<b>Otros</b>	Urgencia	

Teniendo en cuenta que en los procedimientos no solo se está expuesto a múltiples microorganismos o a placa bacteriana sino también a fluidos corporales como la sangre, saliva, exudado purulento, entre otros, considerados altamente contaminantes y con posibilidad de riesgo de infección o enfermedades transmisibles en una relación paciente- operador y entre pacientes atendidos en la praxis odontológica. Sin embargo, el instrumental utilizado en esta clínica es procesado por los estudiantes de odontología que realizan su práctica en la

misma, no obstante, a la fecha no se ha realizado un estudio que evalué la trazabilidad de material utilizado en esta entidad, se desconocen los procesos en cuanto a esterilización se refiere, pese a la existencia de un manual basado en la *norma 002183 del 2004* y de inducciones e instrucciones de los docentes supervisores de la práctica.

Ante esto, y considerando que el control de infecciones es muy importante en el entorno clínico odontológico debido a la preocupación por las enfermedades infectocontagiosas transmitidas durante los diversos procedimientos dentales invasivos y no invasivos (3) resulta de interés este estudio, pues en países europeos, por ejemplo, se ha demostrado que uno de cada nueve consultorios odontológicos inspeccionados por el organismo de control de atención médica no cumplía con las estrictas directrices sobre limpieza, esterilización y control de infecciones diseñadas para prevenir la propagación de enfermedades como el VIH, la hepatitis y la tuberculosis.(18) Aunque datos similares no han sido reportados en el país, una investigación con estudiantes de práctica formativa odontológica reveló que muchos de ellos (más del 50%) tenían falencias, al igual que ejercían en cierta medida las Prácticas Clínicas, y la manipulación de elementos en las clínicas odontológicas de manera inadecuada, entre ellas la esterilización de instrumental, que entre otras los conduce al conocimiento de las normas de Bioseguridad que el educando requiere para optar al título profesional de Odontología (19).

Lo anterior lleva consigo graves complicaciones sobre la seguridad del paciente, si se tiene en cuenta que la infección cruzada en las clínicas odontológicas puede ocurrir a través de muchos organismos patógenos que se encuentran en la cavidad oral y el tracto respiratorio. Se ha informado que las infecciones transmitidas por la sangre como el VIH / SIDA, el virus de la hepatitis b y c y otros organismos emergentes transmitidos por la sangre representan los principales riesgos para la transmisión de infecciones en la práctica dental (20), razón por la

cual, la exposición a la sangre y los fluidos corporales requieren grandes preocupaciones tanto de las instituciones dedicadas a la odontología como de los pacientes. A propósito, una encuesta de hogares realizada en Damietta, Egipto, 2014, encontró que el 1.1% de los participantes estaban infectados con el virus de la hepatitis B, el 9.3% con Hepatitis C y ambas infecciones coexistían en el 0.4%. Uno de los principales factores de riesgo para ambas infecciones fue la exposición a procedimientos dentales con material sin esterilizar (21).

De esta manera, la infección cruzada en las clínicas odontológicas revela su principal complicación, pues esta se genera por múltiples organismos como el citomegalovirus, el virus de la hepatitis C y B, el virus del herpes simple (tipos 1 y 2), el VIH / SIDA, Micobacteria tuberculosis, estafilococos, estreptococos y otros virus y bacterias. (22) Además, hoy en día vivimos en una era de eco-epidemiología, con la emergencia y reaparición global de muchas enfermedades transmisibles (23). Los agentes emergentes como el ébola, el H1N1 y el H5N1 y otros (24) también pueden transmitirse en el entorno clínico dental que emplea instrumental sin la adecuada esterilización.

Cabe señalar que una de las principales dificultades actuales para que la esterilización se lleve de manera correcta en las clínicas odontológicas, son las sobrecargadas jornadas en el que trabajan los odontólogos, que generan, a menudo, que se lleve a cabo la manera más sencilla de descontaminación de las piezas de mano dentales con métodos de desinfección en lugar de la esterilización (25).

A esta se le suma el poco compromiso e indiferencia con las medidas preventivas y de control durante el proceso de esterilización en el entorno clínico de este grupo de profesionales. Sobre ello Matsuda et al., (26) encontró que el 69,38% de las clínicas odontológicas usaron el autoclave como medio de esterilización, no obstante, alrededor del 20% de estos no usaron indicadores para validar que esta

herramienta estuviese funcionando correctamente. El uso diario o al menos semanalmente de indicadores, así como el uso combinado de diferentes indicadores, fueron ignorados por más del 80% de los profesionales.

Como consecuencia, se compromete el protocolo de seguridad recomendado que busca garantizar un entorno de trabajo seguro y prevenir la transmisión potencial de infecciones ocupacionales y nosocomiales entre la clínica odontológica y sus pacientes (27) con consecuencias para la salud del paciente como del odontólogo

### **3.1. PREGUNTA PROBLEMA**

¿Cuál es la trazabilidad en los procesos de esterilización en la Clínica Odontológica de la Universidad Santiago de Cali?

## 4. MARCO REFERENCIAL

### 4.1. ANTECEDENTES

Múltiples estudios han investigado sobre los procesos de esterilización que llevan a cabo los odontólogos en el desempeño de su labor. A nivel internacional el estudio de Álvarez (28) en Ecuador buscó identificar el conocimiento y el cumplimiento de las normas de bioseguridad por los odontólogos de un centro de salud. Participaron 29 sujetos en un estudio observacional, descriptivo de corte transversal. Emplearon una encuesta y una lista de chequeo para la recolección de la información. Los resultados indicaron que los odontólogos conocían la teoría y la aplicaban en su práctica adecuadamente, de manera particular el 94,7% de los odontólogos reconocía los procesos de desinfección y esterilización y los realizaba de manera rigurosa en su actuación profesional.

Ajami et al.,(29) realizó un estudio con el propósito de evaluar la tasa de conciencia y el comportamiento de los estudiantes de Mashhad Dental en el control de infecciones. En este estudio analítico transversal, participaron 149 estudiantes de odontología (3º, 4º, 5º y 6º grado) de la escuela dental de Mashhad. El cuestionario autoadministrado se compuso de 2 partes (conciencia y comportamiento). Los resultados mostraron que la conciencia de los estudiantes era deficiente en el control de infecciones. 27.5% de ellos mostraron mala praxis, 60.4% moderados y 12.1% mostraron buen comportamiento en el control de infecciones, en especial con el proceso de esterilización de las herramientas de trabajo. se concluye que la conciencia de los estudiantes de Mashhad Dental hacia el control de infecciones era escasa y mostraron comportamientos de riesgo para la seguridad del paciente.

Akeredolu et al.,(30) en Nigeria desarrollaron un estudio para determinar el conocimiento y las prácticas actuales de control de infecciones entre los tecnólogos de laboratorios dentales. Diseñaron un estudio descriptivo de corte

transversal utilizando cuestionarios autoadministrados distribuidos a través de la Junta de tecnólogos dentales. Participaron 86 tecnólogos. Los resultados revelaron que el conocimiento del riesgo de transmisión de infecciones fue escaso. Más de la mitad (61.9%) consideraron que la infección por VIH era el mayor riesgo laboral infeccioso para ellos, mientras que solo el 25.5% respondió correctamente que la hepatitis B era el mayor riesgo. Las prácticas de control de infecciones fueron inadecuadas: el 53,5% de ellos nunca esterilizó sus instrumentos y el 74,4% trata las impresiones enjuagándolas con agua, mientras que el 39,5% nunca usa guantes mientras trabaja en el laboratorio. Se concluye que el conocimiento y la práctica del control de infecciones eran deficientes y estaban por debajo de los estándares aceptables.

A nivel nacional, Eraso et al.,(31) realizaron un estudio con el fin de observar la eficacia de la esterilización de los Mini-Endo-Bloc® utilizados en la clínica de la Federación Odontológica Colombiana (FOC). Se recolectaron 60 Mini-Endo-Bloc® utilizados en pacientes que presentaban diagnósticos de necrosis pulpar y periodontitis apical, lo cuales se dividieron en dos grupos: Grupo control: 12 Mini-Endo-Bloc® desinfectados y no esterilizados. Grupo experimental: 48 Mini-Endo-Bloc® desinfectados y esterilizados, se realizó, según lo recomendado por la Farmacopea USPXXXV, prueba de esterilidad en Caldo Thioglycollate a 37°C, medio de caldo Casoy a 37°C y medio de caldo Casoy a 25°C para determinar presencia de bacterias, levaduras y hongos. Al someter los Mini-Endo-Bloc® al protocolo de esterilización establecido por la FOC y teniendo en cuenta los parámetros de las pruebas de esterilidad, en el grupo experimental el 50% (n=24), fueron reprobadas (crecimiento microorganismos) y 50% (n = 24) fueron aprobadas (no crecimiento de microorganismos). Se concluye que la mitad de las muestras fueron reprobadas, estos resultados pueden ser por fallas en el proceso de desinfección mecánica manual directo, el cual se dificulta en los Mini-Endo-Bloc®, debido a su estructura y diseño, permitiendo que residuos biológicos

permanezcan en la superficie del instrumento, evitando que el vapor saturado entre en contacto con el material o los microorganismos durante la esterilización.

Chávez et al.,(32) realizaron un estudio con el propósito de evaluar la eficacia de la esterilización en la autoclave del instrumental odontológico del Área de Endodoncia y Periodoncia. Se realizó un estudio in vitro, experimental y transversal en una población de 75 estudiantes que se encuentran en la clínica integral iii, iv y v de la clínica dental de Unibe. Se tomaron 60 muestras, a las cuales se les realizó un frotis; estas fueron inoculadas en placas petris cromó-agar orientación y posteriormente incubadas. La muestra estuvo constituida por 10 limas endodónticas en cajas cerradas antes de esterilizar en la autoclave, 10 limas endodónticas después de esterilizar en la autoclave, 10 instrumentos periodontales (curetas y jaquetes) antes de esterilizar en paños en la autoclave en cajas perforadas, 10 de los mismos instrumentos después de esterilizar en paños en la autoclave, 10 instrumentos periodontales antes de esterilizar en fundas en la autoclave en cajas perforadas y estas mismas 10 después de haber sido esterilizadas en fundas en la autoclave. Se determinó que el 60% de las limas, después de esterilizar, no estaba contaminado y que el 69%, para ambos paños y fundas, no presentaba contaminación.

Gutiérrez et al.,(33) evaluaron la efectividad del proceso de esterilización de las limas primarias WaveOne® con el propósito de fundamentar su reutilización. Se evaluaron 50 limas primarias WaveOne®, 10 nuevas y 40 usadas en conductos mesovestibulares de molares con diagnóstico de periodontitis apical y necrosis pulpar. Las limas usadas se esterilizaron mediante la prueba de esterilidad establecida por la farmacopea 35 europea y japonesa. Las 10 limas WaveOne® primarias, sin uso, no mostraron crecimiento de microorganismos. En el grupo 2, las 40 limas WaveOne® primarias usadas una vez y esterilizadas tampoco mostraron crecimiento de microorganismos. Se concluye que el proceso de esterilización de las limas primarias WaveOne® fue satisfactorio. Además, las limas primarias WaveOne®, como lo indica el fabricante, vienen estériles en su empaque.

## **4.2. MARCO TEÓRICO**

### **4.2.1 Esterilización**

La OMS define la esterilización como la técnica de saneamiento cuya finalidad es la destrucción de toda forma de vida, aniquilando todos los microorganismos, tanto patógenos como no patógenos, incluidas sus formas esporuladas, altamente resistentes. La esterilización supone el nivel más alto de seguridad (y por lo tanto de letalidad, o eficacia biocida) en la destrucción de microorganismos o de sus formas de resistencia.(34)

Todo material resistente al calor, compatible con humedad debe ser autoclavado. Este es el principal método en una CE. Todo material resistente al calor e incompatible con la humedad debe ser esterilizado por calor seco. La esterilización con métodos químicos gaseosos, deberán realizarse en cámaras con ciclos automatizados que brinden seguridad al usuario y garantía de los procesos. La esterilización con métodos químicos líquidos por inmersión, hecha en forma manual, será siempre el último método de elección. Estos procesos son difíciles de controlar, con grandes posibilidades de recontaminación durante el enjuague o el secado, y no permiten el almacenado. (27)

### **4.2.2 Fases del proceso de esterilización**

**4.2.2.1 Limpieza del material.** La limpieza debe ser realizada en todo material de uso hospitalario, precediendo al proceso de desinfección o esterilización. La limpieza es un componente esencial en la reprocesamiento del equipo médico. La esterilización nunca podrá ser alcanzada sin una limpieza completa (27).

*Principios generales de limpieza.* La suciedad actúa protegiendo a los microorganismos del contacto con agentes letales (desinfectantes, esterilizantes) y reaccionan e inactivan los agentes de limpieza. La limpieza física elimina grandes cantidades de organismos asociados con la suciedad. Las prácticas de limpieza seguras son importantes para reducir la carga microbiana de las superficies de los equipos y dispositivos médicos. Siempre ha de tenerse en cuenta las recomendaciones del fabricante cuando se limpian los equipos. El manejo de los objetos contaminados debe ser mantenido a un mínimo. Un requisito necesario para la limpieza es que cada objeto sea desarmado completamente antes de iniciar la misma. (27)

*Factores involucrados en la acción de limpiar (27)*

- Energía química: detergente
- Energía térmica: temperatura
- Energía mecánica: fricción

*Agua.* El agua que contiene minerales disueltos como calcio, cloro, magnesio y fosfatos se denomina agua dura. Al hervir este tipo de agua, los minerales mencionados se depositarán en el interior del recipiente lavador o esterilizador formando una capa denominada sarro o caliche. Esta capa compuesta de un tipo de piedra caliza no es un buen conductor del calor, reduciendo así la eficacia del lavador o esterilizador, ya que se necesitará producir más calor para superar esta dificultad y así se consumirá más energía (sea gas o electricidad). También produce depósitos de minerales sobre las válvulas o filtros, los mismos que dejarán de funcionar correctamente a consecuencia de ello. (27)

El agua que no contiene minerales o sólo posee una pequeña cantidad de ellos se denomina agua blanda. El agua blanda y en especial el agua desmineralizada o destilada no causa depósitos de calcio y es recomendada para la limpieza de materiales. La identificación de la calidad del agua ablandada se puede realizar midiendo el pH (que debe ser neutro) y realizando un estudio químico para medir

el grado de las sales, minerales y fosfatos. La elección del tipo de agua es muy importante para determinar el tipo de lavado. Por el alto costo de mantenimiento del tratamiento de agua, el agua blanda debe ser utilizada en el proceso de limpieza solamente en el último enjuague del material, para garantizar que todos los residuos de sal se retiraron evitando que el material se dañe. (27)

*Productos limpiadores.* No hay un único agente limpiador que remueva todo tipo de suciedad. La suciedad incluye una variedad de ingredientes: solubles en agua, insolubles en agua, orgánicos e inorgánicos. Un producto limpiador debe realizar las siguientes tareas: (27)

- Emulsificación de las grasas: es el proceso en el cual las grasas son suspendidas en el agua.
- Saponificación de las grasas: es el proceso en el cual las grasas son hechas solubles en agua.
- Surfactación: es el proceso en el cual la tensión superficial del agua es reducida para permitir mayor penetración en la suciedad.
- Dispersión (defloculación): es la ruptura de los agregados de suciedad en pequeñas partículas.
- Suspensión: es el proceso de mantener las partículas insolubles suspendidas en el agua.
- Peptización: es la ruptura de las proteínas.
- Ablandamiento del agua: es la remoción de los iones calcio y magnesio manteniéndolos insolubles, usando agentes inorgánicos (secuestración) o agentes orgánicos (quelación). Estos agentes, a veces, deben ser añadidos al producto.

*Detergente.* Es un limpiador compuesto de un agente que disminuye la tensión superficial, un agente de limpieza que es el principio activo y un agente quelante o secuestrante. Consideraciones al elegir un detergente: (27)

- Seguir las recomendaciones del fabricante para el tipo de suciedad contra la cual el detergente es efectivo.

- Seguir las recomendaciones del fabricante del equipo o instrumento a ser limpiado.
- Si se usa un limpiador mecánico, por ej. ultrasónico, seguir las recomendaciones para el uso de dicho equipo.
- Tener en cuenta el grado de dureza del agua. Lubricantes El lubricante es una solución utilizada para la protección del instrumental. No debe ser aceitoso, pegajoso, ni tóxico, sino soluble en agua.

Pasos en el proceso de limpieza de los materiales: (27)

- Recepción
- Clasificación
- Prelavado o remojo
- Lavado manual
- Limpieza mecánica (si se tiene acceso)
- Enjuague con agua
- Enjuague con alcohol
- Secado
- Lubricación

Validación de la limpieza. El proceso de validación de la limpieza se puede realizar mediante: (27)

- La verificación del cumplimiento de las guías de procedimientos (protocolos),
- La inspección visual después del proceso, y
- La presencia de la implementación de sistemas de irrigación de agua.

La validación del proceso de limpieza se presenta de modo subjetivo al no ser posible visualizar la biocarga (definida como el número y tipo de microorganismos viables que un artículo puede contener luego de la limpieza) de cada artículo y por cada procedimiento de limpieza. Por ello, es importante adoptar protocolos de limpieza buscando la estandarización para la validación de este proceso. (27)

Al validarse las guías de procedimientos (protocolos), deben incluirse claramente los datos acerca de la dilución de uso de los productos, el tiempo de inmersión, el

modo de enjuague y la técnica a usar para desarmar los artículos e instrumentales. Además, una parte importante para la validación de la limpieza es la inspección visual después del lavado, cuando se observará atentamente si existe la presencia de cualquier signo de suciedad particularmente en las cremalleras. Si hubiera alguna duda al respecto, consideramos útil el uso de una lupa. Otro requisito indispensable para la validación de la limpieza es que la zona roja esté implementada con sistemas de irrigación de agua para los artículos con lúmenes, a través de dispositivos a presión. Se sabe que sin ellos no se podría llevar a cabo una limpieza óptima y segura. (27)

Adicionalmente, existen controles químicos que validan la eficacia de la limpieza mecánica. Estos son el test de suciedad visible y el test de desinfección. El test de suciedad visible utiliza un reactivo en polvo que al ser mezclado con agua simula la sangre. Este reactivo es aplicado a los instrumentales para visualizar posibles residuos de materia orgánica. En el área limpia (zona azul) y de preparación de material es importante contar con una lupa para la inspección visual. (27)

Validación de la funcionalidad. Se debe controlar la higiene y funcionalidad del equipo o instrumental. Una vez seco, efectuar una minuciosa inspección del material por: (27)

- Limpieza
- Secado
- Funcionamiento de los cierres
- Ausencia de roturas (para material de vidrio, ropas e instrumental) • Ausencia de pelusas o hilachas
- Correspondencia de las partes (camisa/émbolo; cuerpo/tapa)

El equipo médico está ahora preparado para la desinfección de alto nivel o para la esterilización.

**4.2.2.2 Preparación y empaque de los materiales.** Todo artículo para ser esterilizado, almacenado y transportado debe estar acondicionado en empaques seleccionados a fin de garantizar las condiciones de esterilidad del material procesado. El empaque debe ser seleccionado de acuerdo al método de esterilización y al artículo a ser preparado. Todo paquete debe presentar un control de exposición, una identificación o rotulado del contenido, servicio, lote, caducidad e iniciales del operador (27).

*Preparación de materiales, envoltorios y métodos.* Los artículos una vez procesados en la zona roja (contaminada o sucia), serán llevados a través de la ventana de paso a la zona azul (o limpia) de acuerdo a la condición y el uso para su preparación. Esta etapa comprende la inspección y verificación de los artículos, la selección del empaque, el empaque propiamente dicho, el sellado, la identificación del paquete y la evaluación del mismo (27).

*Inspección y verificación de los artículos.* La inspección y verificación de los artículos deberá preceder a la etapa de preparación para detectar fallas del proceso de limpieza, así como las condiciones de integridad y funcionalidad de los artículos. Para cumplir con esta actividad y evitar que los materiales se contaminen garantizando que ellos estén en perfectas condiciones de uso, el personal deberá usar gorro, guantes de látex, tener una buena iluminación ambiental, disponer de lubricantes y una lupa. Se deberá realizar la inspección visual de cada artículo observando fallas del proceso de limpieza, corrosión y otros daños como podrían ser quebraduras del artículo (27).

También se deberá realizar la inspección funcional de cada artículo, verificando el corte de tijeras, encaje de dientes en el caso de pinzas de disección, sistema de traba en cremalleras de pinzas hemostáticas y sus condiciones de lubricación. Se retirarán los artículos que no estén en condiciones de uso, reemplazándolos en el menor tiempo posible (27).

*Principios generales de empaquetado.* Los objetos que son esterilizados y después almacenados, tales como instrumental, campos, accesorios o equipos, deben estar envueltos. El propósito de cualquier sistema de envoltorio es el de contener estos objetos y protegerlos de la contaminación por suciedad, polvo y microorganismos. El paquete debe preservar la esterilidad de su contenido hasta el momento de su apertura, momento a partir del cual será utilizado en área estéril. Algunos materiales se someten a desinfección de alto nivel y se almacenan para su utilización posterior, como, por ejemplo: laringoscopios y máscaras de anestesia. Estos materiales deben ser guardados, después del proceso de desinfección, en una bolsa plástica simple para evitar su recontaminación (27).

El material de envoltorio seleccionado y usado debe mantener la esterilidad del contenido del paquete después de la esterilización. El armado y acondicionamiento de los paquetes debe ser hecho de tal modo que el proceso de esterilización sea efectivo (ej., el esterilizante [OE, vapor o calor seco] debe tener la capacidad de penetrar el paquete y ponerse en contacto con el objeto a ser esterilizado). Los objetos deben estar envueltos de tal manera que el envoltorio que los contiene pueda ser abierto y su contenido extraído sin contaminaciones, y con máxima conveniencia para el usuario. El armado y contenido de un paquete debe responder a la necesidad de uso, facilidad de uso y seguridad de procedimiento. Un paquete deberá contener la cantidad necesaria de material para un solo procedimiento o prestación. Un paquete debe ser diseñado para permitir el fácil uso de su contenido, esto en lo relativo a su tamaño, ordenamiento interno, apertura aséptica, etc. (27).

*Materiales de empaque.* Factores a tener en cuenta al seleccionar el material de empaque: (27).

- Debe cumplir con las normas nacionales (IRAM 3110-1-2; 3108) y/o internacionales u otra normativa vigente a la fecha.

- Debe ser adecuado para el método de esterilización usado, debe permitir la penetración del agente esterilizante.
- Debe ser una barrera biológica confiable, y no ser un vehículo bacteriano.
- Debe ser durable.
- Debe ser eficiente al usar.
- Debe ser a prueba de integridad.
- Debe ser resistente a la abrasión, rotura y humedad.
- Repelente al agua.
- Debe ser resistente a los líquidos.
- Debe ser fácil de abrir.
- Debe ser flexible.
- Debe estar libre de perforaciones, aún las más pequeñas.
- Deben estar libres de toxinas o colorantes, ni desprender pelusas o fibras.
- Que no reaccione con el agente esterilizante.
- Debe ser permeable al agente esterilizante.
- Que no reaccione con el material que se empacará.
- No desprender olor.
- Debe ser económico y disponible

*Criterios para seleccionar un sistema de envoltorio.* Como existen muchos productos que se ofrecen en el mercado, es necesario, previamente, evaluar y seleccionar aquel producto que satisfaga la mayoría de las necesidades. El propósito principal que debe alcanzar cualquier material para envolver es, básicamente, el de contener los objetos, mantener la esterilidad de su contenido y facilitar su presentación aséptica. Al mismo tiempo, debe ser económicamente efectivo, ahorrando dinero a la institución. Los siguientes criterios pueden resultar de ayuda para escoger un material de empaque apto y eficiente (27):

- Porosidad / permeabilidad. El material de empaque debe permitir que el agente esterilizante penetre y salga del paquete mientras que, a su vez, provea una barrera bacteriana realmente efectiva.

- Fortaleza. Los factores que deben considerarse para medir la fortaleza de un envoltorio para la esterilización son tres: resistencia al estallido, desgarramiento y abrasión.
- Pelusas o partículas. Se debe seleccionar un producto o material que no desprenda pelusas. Las micropartículas de pelusa deben ser reducidas al mínimo en áreas donde el paciente está sometido a procedimientos quirúrgicos.
- Repelencia. El envoltorio para esterilización debe ser repelente a los líquidos tales como el agua o una solución salina. Esto es para prevenir su penetración por los líquidos y mantener la esterilidad del contenido.
- Memoria. Una vez que el paquete ha sido procesado y está listo para ser abierto en el área estéril debe permitir su apertura fácilmente y mantener, al mismo tiempo, la asepsia de sus contenidos. Todos los envoltorios tienen alguna memoria, esto es la habilidad para mantenerse donde es puesto.
- Facilidad de manipuleo. Los materiales no tejidos para envoltorio deben ser fáciles de manipular durante todos los procesos de su uso. El material debe ser suave, dúctil y permitir practicar un envoltorio sin ofrecer resistencias.

*Materiales usados e indicaciones.* Se debe seleccionar el tipo de envoltorio según el método de esterilización requerido. Ya no quedan dudas a nivel mundial que para envasar los artículos bio médicos sólo se debe utilizar los productos fabricados para este fin, es decir aquellos que reúnen las condiciones de grado médico. Como se mencionó anteriormente, es muy importante desterrar el uso de: tambores, papel de diario, papeles reciclados de mezclas no controladas de muy baja calidad. Los empaques de esterilización se clasifican de acuerdo a su origen o fabricación en materiales grado médico, grado no médico y contenedores rígidos. Dentro de estos a su vez existen materiales que son desechables y otros reutilizables. El término grado médico es utilizado por la industria de empaques de esterilización para denominar a materiales especialmente diseñados para ese fin y cuya elaboración se encuentra estandarizada. Este tipo de empaques tiene una

porosidad controlada de no mayor a 0.5 micrones y repelencia al agua. En los empaques que no son grado médico, su elaboración no está estandarizada y pueden no cumplir con las principales características requeridas para asegurar las condiciones de esterilidad de los artículos. Por lo general este tipo de empaques no cuenta con garantía de calidad en lo que se refiere a permeabilidad, resistencia ni porosidad controlada dado que no fueron diseñados específicamente como empaques de esterilización. Por lo anterior, pueden no constituir una barrera adecuada. Se trata de materiales constituidos por fibras naturales tejidas, ya sea celulosa, algodón, lino o una mezcla de algodón y poliéster (27).

*Selección y evaluación de empaques.* Se debe contar con procedimientos escritos para la selección de empaques de acuerdo a los métodos de esterilización disponibles en el establecimiento. Antes de incorporar nuevos empaques, se debe hacer evaluación y validación en relación a compatibilidad, facilidad de uso y costo/beneficio de los mismos a nivel local. Debe existir un programa de supervisión continua para evaluar los empaques que verifique la integridad de la capa externa, la integridad de los sellos, la compatibilidad con el método de esterilización, el viraje del indicador químico y la fecha de vencimiento (27).

*Manera de empaquetar.* Una técnica adecuada de empaque, brinda una adecuada protección, identificación y mantenimiento de la esterilidad, además facilita el transporte, el manejo por el usuario, la apertura y la transferencia del material estéril con técnica aséptica, permitiendo una utilización segura de este (27).

Sellado. La finalidad del sellado hermético es mantener después de la preparación, esterilización, almacenamiento y distribución, la esterilidad del contenido de los paquetes antes y durante el momento de uso. El sellado del paquete deberá ser muy seguro y evitar todo tipo de apertura de los mismos (27).

Las bolsas de papel se doblarán dos veces y luego se sellarán con cinta adhesiva, la que se colocará en forma vertical al cierre. No se deberán sellar las cajas (metálicas o plásticas) con ningún tipo de cinta adhesiva. El sellado deberá

permitir una posterior apertura aséptica y de fácil técnica para evitar caídas o roturas del material. Se podrá realizar de acuerdo a las siguientes técnicas (27):

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

*Identificación del paquete o rotulado.* El rotulado debe ser claro, fácil de interpretar y conocido por los usuarios. Puede ser (27):

- Manual.
- Mecánico.

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

Evaluación del proceso de empaque Los paquetes deben ser sometidos a una evaluación continua para verificar lo siguiente (27):

- Integridad del material de la capa externa. Preparación y empaque de los materiales
- Integridad de los sellos.
- Identificación correcta.
- Viraje del indicador químico.
- Lectura de la fecha de vencimiento.

Se deberá establecer procedimientos de tiempo, personas (auditores externos) para evaluar el proceso del empaque (27).

*Técnicas de apertura.* Doble envoltorio de pliegues de papel o tela Al extraer el producto debemos evitar que la cara externa del envase interior se contamine.

Esta posición tiene consecuencias para la técnica de extracción en quirófano. Los instrumentales no deben rozar la cara externa del envase. El envase exterior o segundo envoltorio debe ser abierto por ayudantes de la instrumentadora, la cual sólo tocará el material estéril. Una de las formas más comunes de contaminar el envase interior, al abrir el exterior, es por arrastre del polvo en la lengüeta del envase externo (27).

**4.2.2.3 Desinfección.** La desinfección es el proceso físico o químico por medio del cual se logra eliminar los microorganismos de formas vegetativas en objetos inanimados, sin que se asegure la eliminación de esporas bacterianas (27).

Todo artículo semicrítico que no pueda ser esterilizado, debe ser sometido a desinfección de acuerdo al criterio de indicación, según el protocolo validado. Niveles de desinfección Estos niveles se basan en el efecto microbicida de los agentes químicos sobre los microorganismos y pueden ser (27):

- Desinfección de alto nivel (DAN): Es realizada con agentes químicos líquidos que eliminan a todos los microorganismos. Como ejemplos: el orthophthaldehído, el glutaraldehído, el ácido peracético, el dióxido de cloro, el peróxido de hidrógeno y el formaldehído, entre otros.
- Desinfección de nivel intermedio (DNI): Se realiza utilizando agentes químicos que eliminan bacterias vegetativas y algunas esporas bacterianas. Aquí se incluyen el grupo de los fenoles, el hipoclorito de sodio, la cetrimida y el cloruro de benzalconio.
- Desinfección de bajo nivel (DBN): Es realizado por agentes químicos que eliminan bacterias vegetativas, hongos y algunos virus en un período de tiempo corto (menos de 10 minutos). Como, por ejemplo, el grupo de amonios cuaternarios.

Factores que afectan la efectividad del proceso de desinfección (27):

- Cantidad y ubicación de los microorganismos. Cuanto mayor es la biocarga, mayor es el tiempo que un desinfectante necesita para actuar. Por ello, es fundamental realizar una escrupulosa limpieza de las superficies de los instrumentos, más aún, cuando estos tienen componentes múltiples y deben ser desarmados y limpiados pieza por pieza.
- Resistencia de los microorganismos al agente químico. Se refiere principalmente al espectro de acción que tiene el método o agente utilizado.
- Concentración de los agentes. Se relaciona con la potencia de acción de cada uno de los agentes para que produzcan la acción esperada. Las concentraciones varían con respecto a los agentes desinfectantes y en algunos casos pueden relacionarse con un efecto deletéreo sobre el material (corrosión).
- Factores físicos y químicos. Algunos desinfectantes tienen especificadas la temperatura ambiente a la que deben ser utilizados para su efectividad. El pH favorece la actividad de los desinfectantes.
- Materias orgánicas. La presencia de materias orgánicas como suero, sangre, pus, materia fecal u otras sustancias orgánicas, pueden inactivar la acción de algunos desinfectantes comprometiendo su efectividad.
- Duración de la exposición. Cada método de desinfección y cada agente tiene un tiempo específico necesario para lograr el nivel deseado.
- Presencia de materiales extracelulares o biofilmes. Muchos microorganismos producen masas gruesas de células y materiales extracelulares o biofilmes que generan una barrera contra el proceso de desinfección. Por tal razón, los desinfectantes deberán saturar antes a los biofilmes, para poder eliminar a los microorganismos allí presentes.

*Métodos de desinfección.* La desinfección es uno de los procedimientos más antiguos en el medio hospitalario. Fue utilizada en un primer momento para eliminar microorganismos del ambiente e higienizar las manos. Existen dos métodos de desinfección: los físicos y los químicos (27):

### Métodos físicos.

Pasteurización. Utilizado originalmente por el francés Louis Pasteur. Con este proceso se realiza la DAN y por el cual el agua es llevada a 77° C de temperatura durante aproximadamente 30 minutos. Así, destruye todos los microorganismos excepto las esporas bacterianas.

Hervido. Este método utiliza el agua hirviendo a temperaturas muy altas para lograr la desinfección. Por ejemplo, para una DAN, se hierven los instrumentos en un recipiente con tapa de 15 a 20 minutos contabilizando el tiempo desde que el agua rompe el hervor. Los objetos serán cubiertos por completo con el agua durante el hervido, y no se añadirá ningún otro elemento mientras esté hirviendo. El fuego será suave, ya que el fuego alto hace rebotar los objetos, disminuye el nivel de agua y consume más gas. Se recomienda usar tiempos más prolongados para lugares de gran altura sobre el nivel del mar. Se seca al aire o con una toalla esterilizada antes de volver a utilizar los materiales o almacenarlos. Este método no se utiliza en el medio hospitalario.

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

Radiación ultravioleta (UV). Este método inactivo a los microorganismos en los rangos 240 – 280 nm. Su acción se ejerce por desnaturalización de los ácidos nucleicos, pero su efectividad se ve influenciada por factores como la potencia de los tubos UV, presencia de materia orgánica, longitud de la onda, temperatura, tipo de microorganismos y la intensidad de UV que se ve afectada por la distancia y suciedad de los tubos. La radiación UV no desinfecta ni esteriliza el agua. El uso como desinfectante en el ambiente del quirófano es hoy discutible por falta de

evidencia clínica en la disminución de las tasas de infección. Además, hay que tener en cuenta que provoca queratoconjuntivitis en pacientes y profesionales expuestos a la radiación.

Métodos químicos líquidos. Es el más utilizado en nuestro sistema hospitalario y existen múltiples agentes germicidas en forma líquida. Este método requiere muchos controles en su ejecución. Por ser un método realizado en su mayoría de forma manual, todas las etapas del protocolo recomendado por el fabricante y validado deben ser seguidas celosamente. Las fallas en el proceso de desinfección pueden dar lugar a complicaciones infecciosas o inflamatorias graves en los enfermos que entran en contacto con estos artículos. Los principales desinfectantes utilizados en el ámbito hospitalario son: orthophthaldehído, glutaraldehído, cloro y compuestos clorinados, formaldehído, peróxido de hidrógeno, ácido peracético, fenoles y amonios cuaternarios. Es importante mencionar al respecto que no todos los desinfectantes están disponibles en todos los países.

*Recomendaciones para el uso de procesos de desinfección.* Ya que la desinfección de alto nivel se suele practicar fuera de la CE (Servicios de Endoscopía, Odontología y áreas quirúrgicas), es fundamental que el profesional responsable de la CE participe en conjunto con el Servicio Control de Infecciones de la institución en la implementación de los procesos de desinfección de alto nivel y sea el responsable de su supervisión. Justifica esta afirmación el hecho de que la eficacia y seguridad de la desinfección requiere del monitoreo estricto de parámetros y de procedimientos escritos con la operatoria de trabajo detallada; debiéndose registrar los controles químicos (control de concentración con tiras químicas reactivas) y controles físicos (temperatura y tiempo de exposición) efectuados sobre la solución desinfectante. Estos controles deben tener igual grado de rigor que los aplicables para los procesos de esterilización efectuados dentro de la central.

**4.2.2.4 Esterilización.** Todo material resistente al calor, compatible con humedad debe ser autoclavado. Este es el principal método en una CE. Todo material resistente al calor e incompatible con la humedad debe ser esterilizado por calor seco. La esterilización con métodos químicos gaseosos, deberán realizarse en cámaras con ciclos automatizados que brinden seguridad al usuario y garantía de los procesos. La esterilización con métodos químicos líquidos por inmersión, hecha en forma manual, será siempre el último método de elección. Estos procesos son difíciles de controlar, con grandes posibilidades de recontaminación durante el enjuague o el secado, y no permiten el almacenado (27).

*Factores que afectan la eficacia de los procesos de esterilización.* Los factores que afectan la eficacia de los procesos de esterilización son (27):

- Número de microorganismos (Co). Este es un factor fundamental ya que es uno de los dos factores que miden la efectividad de los diferentes procesos de esterilización. El valor R o D se refiere al tiempo necesario para que el método de esterilización logre la eliminación del 90% de los microorganismos. Se utiliza en función de la evaluación de los diferentes métodos.
- Materia orgánica (S). La presencia de materia orgánica dificulta la eliminación de los microorganismos, pero es uno de los factores fácilmente modificables. Estos dos factores Co y S justifican la importancia de la LIMPIEZA antes de la esterilización, para garantizar siempre una disminución de riesgos que afecten dicho proceso.
- Tiempo. Es otro de los factores por medio del cual se evalúa la función de los métodos de esterilización. El valor F es el tiempo necesario para que una suspensión a temperatura de 121°C elimine todas las esporas bacterianas. También es utilizado como valor de referencia en la evaluación de los métodos de esterilización.
- Temperatura. Al aumentar la temperatura durante un proceso específico de esterilización, su efectividad aumenta pues cuando ésta es superior a la

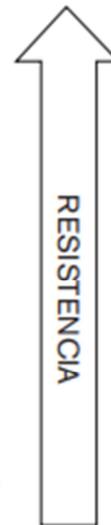
temperatura óptima de crecimiento de un microorganismo generalmente provoca la muerte del mismo.

- Humedad relativa (HR). Se define como la fracción de presión de vapor de agua en un sistema con respecto a otro sistema con la máxima presión (saturado 100%) y a la misma temperatura. A mayor humedad relativa, mayor contenido de agua en las células o esporas y mejor resultado final de esterilización. Es decir, más rápido.
- Estandarización de la carga. Los paquetes deben tener las medidas (28 x 28 x 47 cm.) y los envoltorios normados internacionalmente. La carga a esterilizarse es muy variable. Puede cambiar con respecto al número de instrumentos, volumen de carga, tamaño de los instrumentos y contenido de los paquetes. Es importante estandarizar los procesos de esterilización según los diferentes artículos de la carga ya que la efectividad del método puede variar en función de los artículos.

*Resistencia de los microorganismos.* La susceptibilidad de los distintos microorganismos a los procesos de inactivación está en función de los factores ya mencionados. Sin embargo, los microorganismos tienen una resistencia intrínseca o innata frente a los procesos de esterilización, cuya naturaleza reside, mayormente, en la composición de la pared celular que regula la penetrabilidad de los agentes desinfectantes y esterilizantes (27).

**Figura 1. Esquema de susceptibilidad de los microorganismos a los procesos de esterilización**

1. Priones
2. Esporas bacterianas
3. Resistencia
4. Micobacterias (*M. tuberculosis*, *M. avium*, *M. chelonae*)
5. Protozoos (Quistes: *Giardia*, *Cryptosporidium*)
6. Virus pequeños sin envoltura (*Picornavirus*, *Poliovirus*, *Parvovirus*, y algunos *Rotavirus*, *Hepatitis A y E*, *Norovirus*)
7. Virus grandes sin envoltura (*Adenovirus*)
8. Esporas fúngicas (*Aspergillus*, *Absidia*)
9. Formas vegetativas bacterianas y fúngicas
10. Virus grandes con envoltura lipídica (*VIH*, *VHC*, *VHB*, *Herpes*, *Varicela*, *Rubéola*).



Fuente: Acosta y Andrade (2008).

### *Métodos de esterilización*

#### Métodos físicos

*Calor seco.* Es importante tener siempre en cuenta que la acción microbicida del calor está condicionada por la presencia de materia orgánica o suciedad en los materiales. Por ejemplo, aceite o grasa en casos en los que los microorganismos son protegidos de la acción del calor. El calor seco penetra lentamente en los materiales por lo que se requieren largos períodos de exposición. El aire caliente no es corrosivo pero el proceso es lento. Se usa generalmente a 170°C durante 60 minutos o a 150°C por 150 minutos. Este sistema elimina microorganismos por coagulación de las proteínas de los microorganismos (27).

Su efectividad depende de (27):

- la difusión del calor,
- la cantidad de calor disponible y
- los niveles de pérdida de calor.

*Calor húmedo o esterilización a vapor.* La esterilización a vapor es el procedimiento de esterilización más común (excepto para los materiales que no pueden resistir el calor y la humedad), y al equipo que se utiliza se le denomina autoclave. El mecanismo de acción del calor húmedo es por desnaturalización de las proteínas. Este método se debe considerar de elección cada vez que los materiales lo permitan. Tiene la ventaja de producir una elevación de la temperatura en forma rápida en cortos tiempos de esterilización y de no dejar residuos tóxicos en el material (27).

La eficiencia del vapor como agente esterilizante depende de (27):

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

### Métodos químicos.

Estos métodos se utilizan solamente en los casos en que los materiales no soporten el calor y su naturaleza lo permita (27).

*Químicos líquidos.* La esterilización por agentes químicos por inmersión hecha de forma manual será siempre el último método de elección. Estos procesos son difíciles de controlar, con una gran probabilidad de recontaminación durante el enjuague o el secado, y no permiten el almacenado posterior. Los equipos automatizados aumentan la seguridad del proceso de esterilización. Sin embargo, estos equipos requieren de controles y de operadores bien entrenados y capacitados para su manejo. Algunos brotes de infección hospitalaria fueron relacionados con el uso de equipos automatizados sin la debida supervisión (27).

*Químicos gaseosos.* Esterilización química por óxido de etileno.

Indicación: En general se puede esterilizar por ETO cualquier artículo termolábil, con la única recomendación de controlar la aireación, si el artículo es poroso (27).

Mecanismo de acción: Actúa como agente alquilante de grupos funcionales de proteínas estructurales y enzimas y de bases nitrogenadas de ácidos nucleicos (27).

#### Métodos Fisicoquímicos.

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

Indicaciones: El gas de formaldehído (metanol o aldehído fórmico) es una alternativa a la esterilización por ETO para la esterilización de equipos y materiales que no resisten altas temperaturas (27).

Mecanismo de acción: Su mecanismo de acción es semejante al ETO, por alquilación de átomos de hidrógeno de grupos funcionales de proteínas estructurales, enzimas y bases nitrogenadas de ácidos nucleicos en sinergismo con la acción letal del vapor de agua a baja temperatura (27).

*Plasma de peróxido de hidrógeno.* Este método usa peróxido de hidrógeno como precursor de plasma. El plasma, que está considerado como un cuarto estado de la materia, diferente al líquido, sólido y gaseoso, está compuesto por iones reactivos, electrones y partículas atómicas neutras (27).

Indicaciones: El peróxido de hidrógeno en su fase plasma, tiene propiedades esterilizantes a bajas temperaturas. Es útil para la esterilización de equipos y materiales que no resisten altas temperaturas (27).

Mecanismo de acción: Sinergismo entre la acción oxidante del peróxido de hidrógeno en estado vapor y la actividad alquilante de los radicales libres (27).

**4.2.2.5 Correcta carga de un esterilizador.** Para que el procedimiento de esterilización sea correcto deben tenerse en cuenta los siguientes puntos (27):

- La cámara se debe encontrar en perfecto estado de limpieza.

- La distribución de la carga debe permitir la libre circulación del agente esterilizante en la cámara.
- Cada paquete debe quedar separado de los vecinos y no debe estar en contacto con las paredes, piso y techo del esterilizador.
- La carga del esterilizador constituida preferentemente por materiales semejantes no debe superar el 80% de la capacidad total de la cámara.

Cuidado diario del esterilizador (27):

- Remover las pelusas y sedimentos de las mallas con un cepillo. Es a través de las mallas por donde el aire y el condensado son removidos.
- Todas las superficies accesibles del carro deben ser lavadas con un paño humedecido en un detergente suave, comenzando desde arriba hacia abajo. Por último, deben limpiarse los canastos.
- Todos los objetos que se esterilizan por vapor deben ser envueltos o empaquetados adecuadamente con el correspondiente indicador.

**4.2.2.6 Manipulación, transporte y almacenado del material.** El material estéril debe ser almacenado en condiciones que aseguren su esterilidad. La vida útil de un producto estéril es el tiempo que transcurre desde que es procesado hasta que se utiliza o hasta que alcanza la fecha de caducidad, momento en el que debe ser retirado para volver a ser esterilizado, si es un producto reutilizable o desechado si es de un solo uso. La vida útil de un producto estéril va a depender directamente de los siguientes aspectos fundamentales: manipulación, transporte, almacenamiento y uso correcto, independientemente del método utilizado para su esterilización (27):

*Manipulación.* Desde que el material sale del esterilizador comienza la manipulación de los productos, y esta debe ser siempre la mínima necesaria. Es importante tener en cuenta antes de tocar los envases que contengan productos estériles (27):

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

*Transporte.* Nunca se deben llevar los materiales directamente en la mano a las estanterías. Para su transporte se deben utilizar carros de fácil limpieza, de superficie lisa y preferiblemente de polímeros plásticos termorresistentes. Este tipo de carros acusan menos diferencia de temperatura con los materiales que los carros de acero inoxidable, y la posibilidad de que se produzcan condensados en menor. En función del recorrido que tenga que hacerse con los carros se podrán utilizar (27):

- Carros abiertos
- Carros protegidos (con funda protectora)
- Carros cerrados En cualquiera de los casos, los carros se llevarán directamente desde la CE a la unidad de destino

*Almacenado.* Aunque el almacenamiento de los productos estériles se realice en diferentes zonas del centro de salud, las condiciones deberán ser siempre las mismas. Consideraciones generales (27):

- La zona de almacenamiento debe estar separada de otros materiales, fundamentalmente ropa sucia y basura.
- El acceso al área será restringido.
- Los paquetes se colocarán en estantes o armarios. Si son paquetes pequeños en cajones o cestas. Se recomienda que no sean de madera.

- Deben estar a una altura mínima del suelo de 30 cm, a 45 cm del techo, y a un mínimo de 5 cm de la pared.
- El material estará lejos de fuentes de humedad o de calor.
- El intercambio de aire debe ser realizado de tal manera que cumplan 10 recambios por hora.
- En esta zona no debe permitirse la presencia de cañerías de vapor, agua potable o aguas residuales.
- Se dispondrá de un adecuado nivel de iluminación.
- El material se colocará de manera que sea sencillo de rotar, en función de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Los materiales estarán agrupados homogéneamente, bien diferenciados y siempre que sea posible, colocados en forma vertical.
- No se deberá tocar otros materiales para tomar el que se necesita.
- Estarán identificados. Todo envase al ser colocado y antes de su dispensación debe ser inspeccionado para comprobar que cumple las exigencias de un producto estéril.
- Las estanterías y armarios de almacenamiento de productos estériles deben estar siempre en óptimas condiciones de orden y limpieza.

*Dispensación (27):*

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

#### **4.2.3 Métodos de control del proceso de esterilización.**

Los procesos de esterilización deben ser sometidos de manera rutinaria a controles que demuestren su eficacia. Estos controles pueden ser de tres tipos: físicos, químicos o biológicos. Se deben utilizar las tres formas de control: (27)

**Controles físicos.** Los controles físicos consisten en un registro del ciclo que documenta que se ha alcanzado la presión, temperatura y tiempo adecuados, siendo elementos tales como: termómetros, manómetros, sensores de carga, entre otros. Si se aprecia alguna anomalía en estos parámetros la carga no puede ser considerada estéril, por lo que a pesar de ser de utilidad no son un medio eficaz de comprobar la esterilización. Deben realizarse todos los días y en todos los ciclos, al inicio, en su transcurso y al finalizar el ciclo.

**Controles químicos.** Los controles químicos se realizan comúnmente mediante productos comerciales, consistentes en sustancias químicas que cambian de color si se cumple uno o varios elementos clave (temperatura, humedad, presión, concentración del agente esterilizante) en el proceso de esterilización. Al igual que los anteriores no garantizan que el equipo esté realizando una esterilización efectiva, aunque sí garantizan el funcionamiento de este, ya que reaccionan al alcanzarse dichos parámetros. Son diferentes de acuerdo con el proceso de esterilización utilizado (calor seco, húmedo, gas).

**Controles biológicos.** Los controles biológicos son los únicos universalmente aceptados y sirven para verificar la eficacia de la esterilización. Consisten en preparaciones estandarizadas de esporas de microorganismos muy resistentes, que son procesadas en el esterilizador para comprobar si se han destruido o no y, por tanto, si se ha llevado a cabo o no el proceso de esterilización.

#### **4.2.4 Proceso de esterilización en consultorios odontológicos**

El proceso de esterilización dentro de los consultorios odontológicos hace parte de la prestación del servicio de salud y por lo tanto el cumplimiento de los requisitos legales establecidos y de los procedimientos adecuados es de vital importancia para asegurar la calidad de los elementos esterilizados.

**Limpieza y desinfección.** Todo instrumental y equipo destinado a la atención de pacientes requiere de limpieza previa, desinfección y/o esterilización, según su clasificación de uso, con el fin de prevenir el desarrollo de procesos infecciosos en los pacientes. (35)

**Clasificación de superficies e instrumental.**

Clasificación de áreas del servicio de odontología. Las áreas del consultorio odontológico en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud se clasifican en: (35)

- Riesgo alto.
- Riesgo intermedio.
- Riesgo bajo.

Áreas de riesgo alto. Categoría I (Crítico) Áreas donde se realizan procedimientos que implican exposiciones a sangre, líquidos corporales o tejidos (incluye el depósito de desechos).

Áreas de riesgo intermedio. Categoría II (Semicrítico) Son las áreas donde se realizan procedimientos que no implican exposiciones rutinarias, pero que pueden implicar exposiciones no planificadas a sangre, líquidos corporales o tejidos, como, por ejemplo.

- Rayos X
- Área de procedimientos no invasivos (operatoria, endodoncia, higiene oral).

Áreas de Bajo Riesgo. Categoría III (No crítico) Son las áreas que no implican exposiciones a sangre, líquidos corporales o tejidos. Ejemplo:

- Áreas administrativas
- Atención al usuario
- Oficinas • Áreas sociales

**Tabla 1. Calificación del instrumental del consultorio de odontología(35)**

Artículos Críticos	Artículos Semi-críticos	Artículos no críticos
Son instrumentos que entran en contacto directo con mucosas (sangre) o con la piel.[2]	Son instrumentos que entran en contacto con la piel y no penetran superficies corporales.[2]	Son aquellos que no entran en contacto con la mucosa oral de los pacientes.[2]
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Instrumental quirúrgico.</li> <li>- Instrumental de endodoncia (Ej: Lentulo, fresa batt, espaciador, etc.)</li> <li>- Instrumental de periodoncia (Ej: sondas, exploradores, etc.)</li> <li>- Fresas</li> <li>- Pieza de Mano</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Porta amalgamas</li> <li>- Cubetas de impresiones</li> <li>- Lámpara de fotocurado</li> <li>- Cámara intraoral</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bandeja de instrumental</li> <li>- Vaso dappen</li> <li>- Cabezote de rayos x</li> <li>- Unidad odontológica</li> <li>- Lámpara</li> <li>- Sillones</li> </ul>

Fuente: Secretaría Distrital de Salud, 2010

Tipos de limpieza:(35)

- Lavado manual Es el procedimiento que tiene por objeto limpiar a mano con cepillo y chorro de agua el instrumental. Se debe realizar con los elementos de protección personal.
- Lavado ultrasónico Es el procedimiento que tiene por objeto limpiar el instrumental. Está indicada en instrumentos ranurados y bisagrados especialmente de uso odontológico o de microcirugía.

**Desinfección.** Es el proceso de destrucción de microorganismos patógenos de una superficie, con excepción de las esporas.(35)

Desinfectantes. Propiedades de un desinfectante ideal (Spaulding): (35)

- Amplio espectro (bactericida, fungicida, virucida, tuberculocida)
- Acción rápida.
- Activo ante biocarga.
- No tóxico.
- Compatibilidad superficial.

- Fácil de usar.
- Sin olor desagradable.

Clasificación de desinfectantes (35)

- Desinfectantes de alto nivel.
- Desinfectantes de nivel intermedio.
- Desinfectantes de bajo nivel.

**Empaque del instrumental.** El empaquetamiento, se define como el aislamiento del instrumental de toda fuente de contaminación para conservar la esterilización: (35)

- Todos los materiales y sistemas de empaque requieren registros sanitarios referenciados por la entidad nacional del INVIMA, además del ICONTEC, que regula el control de empaques.
- El material debe tener características que le permita permanecer estéril durante un tiempo prolongado, permitir el ingreso del agente esterilizante, servir de barrera biológica, fácil manipulación, con porosidad mínima, hermético y no tóxico.

**Métodos de esterilización en odontología.** 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.

**Tabla 2. Tipos de esterilización**

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

Fuente: Secretaría Distrital de Salud, 2010

**Vigilancia del proceso de esterilización.** Son los controles que se llevan a cabo durante el proceso de esterilización, donde se verifica su efectividad. 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.

#### **4.2.5 Tipos de transmisión de infecciones**

Las infecciones según la Organización Mundial de la Salud pueden transmitirse dentro del cuerpo de un órgano a otro, a esto se le llama transmisión endógena. Las infecciones pueden transmitirse también de persona en persona de las siguientes formas: (36)

##### **4.2.5.1 Tipo directo:**

Cuando el agente infeccioso viaja de la puerta de salida de la persona infectada a la puerta de entrada de la persona susceptible en forma directa, sin mediar ningún vehículo.(35)

Ésta es la forma más común de transmisión y se puede encontrar al toser, estornudar o incluso al hablar, cuando los fluidos corporales tienen contacto con tejidos oculares, nasales, orales o dérmicos.

#### **4.2.5.2 Tipo indirecto:**

Cuando el agente infeccioso viaja de la persona infectada a la puerta de entrada de la persona susceptible pasando por un vehículo de transmisión, usualmente un objeto intermedio inanimado contaminado con microorganismos. Por ejemplo: guantes que no se cambian entre paciente y paciente, instrumental odontológico y aguas contaminadas de los equipos odontológicos entre otros.(37)

#### **4.2.5.3 Tipo de transmisión por vía aérea:**

Es la diseminación de aerosoles microbianos suspendidos en el aire que son inhalados por vía respiratoria.(38)

#### **4.2.6 Riesgos biológicos y controles**

Es de vital importancia para todo el personal de los consultorios odontológicos crear una conciencia real de los peligros a los que están expuestos debido a la transmisión de infecciones de formas indirectas en todas sus actividades dentro de la prestación del servicio (39)

Uno de los puntos críticos de contagio es el manejo de instrumental contaminado por los fluidos de los pacientes; en ese sentido la ley 100 de 1993 hace referencia a la identificación y clasificación de los riesgos en la práctica profesional de la odontología.

De acuerdo a dicha clasificación se conocen riesgos: Físicos, biológicos y químicos. Para efectos de la guía se evaluarán los riesgos biológicos que se

encuentran en los consultorios; la finalidad de esto es generar conciencia en los usuarios de la guía para que se implante el sistema de identificación y control de riesgos biológicos adicionales a otros riesgos ocupacionales.

#### **4.2.6.1 Riesgos Biológicos**

Se define el Riesgo Biológico como la posible exposición a microorganismos que puedan dar lugar a enfermedades, motivada por la actividad laboral. Su transmisión puede ser por vía respiratoria, digestiva, sanguínea, piel o mucosas. (40)

El odontólogo y el personal auxiliar están expuestos en un alto grado al desarrollo de enfermedades infecto-contagiosas por encontrarse en ambientes laborales que favorecen la proliferación microbiana y transmisión de agentes infecciosos, además de la manipulación de residuos contaminados con fluidos corporales.(41)

En el siguiente esquema se muestran las vías de contagio a las que se exponen quienes ingresan en los consultorios odontológicos.

#### **Figura 2. Vías de contagio de infecciones en los consultorios odontológicos**



Fuente: autores

## 4.2.7 Tipos de exposición a accidentes por riesgos biológicos

### 4.2.7.1 Exposición tipo I o severa

Estas exposiciones hacen referencia a contacto con fluidos corporales contaminados como: sangre visible y tejidos, salpicaduras, piel expuesta o lesiones que traspasan la barrera cutánea. (41)

Para este tipo de exposición es importante que el personal esté consciente de que, al manipular instrumental contaminado, se expone a pinchazos o cortaduras que implicarían exposición directa con los agentes patógenos hallados en los restos de fluidos en el instrumental. (41)

#### **4.2.7.2 Exposición tipo II o moderada**

Este tipo de exposición hace referencia al contacto sin barrera cutánea o con las mucosas con: orina, lágrimas, saliva, vomito, esputo, secreciones nasales, sudor, leche materna y materia fecal que no tengas rastros visibles de sangre. (41)

#### **4.2.7.3 Exposición tipo III o leve**

Se dan en el contacto con la piel intacta. (41)

#### **4.2.8 Posibles controles aplicables**

A modo de recomendaciones para el control de los riesgos biológicos, se presentan los siguientes controles y medidas: (41)

- Diseñar manual de bioseguridad donde se identifiquen los riesgos y sus respectivos controles y atención a emergencias.
- Establecer obligatoriedad de los elementos de protección personal tales como:
  - Guantes
  - Tapa bocas
  - Mascarillas de protección ocular
  - Bata protectora
  - Gorro
- No ingerir alimentos dentro de las áreas de trabajo
- No guardar alimentos ni bebidas en áreas destinadas a la preservación de agentes que puedan ser infecciosos
- Realizar procedimiento de lavado de manos pre-post tanto para la prestación del servicio como para la elaboración del proceso de esterilización.

#### **4.2.9 Infecciones asociadas a la práctica odontológica.**

Hay una serie de medios posibles por los cuales la transmisión de patógenos puede ocurrir en la práctica dental. La propia saliva y la sangre del paciente son vectores importantes de transmisión cruzada.

El control insuficiente de la contaminación cruzada, como los instrumentos dentales mal esterilizados, también es un posible medio de transmisión de patógenos transmitido por las herramientas. Las infecciones asociadas a la atención médica en odontología pueden incluir:

**Virus del herpes.** Son patógenos humanos ubicuos que se pueden encontrar en el ambiente oral. Los riesgos de transmisión cruzada en odontología están relacionados principalmente con el virus del herpes simple tipo 1 (HSV-1) y el tipo 2 (HSV-2) y con el virus de la varicela-zoster (VZV). La secreta oral también puede ser infecciosa en la fase subclínica de las infecciones por el virus del herpes y constituir un riesgo de transmisión cruzada.(42)

El HSV es altamente contagioso y se transmite a través de la exposición de la mucosa o la piel a la secreta infecciosa o al contenido de una ampolla de HSV infecciosa. En la periferia, el HSV-1 se asocia más comúnmente con infecciones de la mucosa de la región oral y HSV-2 con infecciones genitales, aunque ambos virus se detectan en cualquiera de las regiones anatómicas. En la región oral, la infección primaria por VHS-1 causa gingivoestomatitis en 1 a 10% de los pacientes, y el herpes labial o las úlceras herpéticas intraorales son síntomas típicos de reactivación (42).

**Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).** En el informe de ONUSIDA de 2018, el número total de personas infectadas con VIH en todo el mundo en 2017 se estimó en 36,9 millones.(43) En cuatro casos se ha informado la transmisión del VIH de un trabajador de la salud a un paciente; un dentista en Florida, EE. UU. (44), una enfermera en Francia (45), un cirujano ortopédico en Francia(46) y un obstetra en España (47).

El riesgo de transmisión del VIH a través de la práctica dental parece ser bajo; Sin embargo, los datos pueden no proporcionar la imagen completa. Por ejemplo, no se informaron infecciones por el VIH adquiridas en el trabajo en Asia o en partes de África y América del Sur, sin embargo, la prevalencia del VIH en algunas de estas áreas es alta (48)

**Virus de la hepatitis b.** La prevalencia de infecciones crónicas por el virus de la hepatitis B (VHB) (positivo para el antígeno de superficie HBsAg) varía desde <2% en Europa y EE. UU. Hasta 8% en Asia. Sin embargo, la prevalencia de personas que han experimentado una infección por VHB en algún momento (positivo para anticuerpos contra HBC) varía de 4 a 15% en países de baja endemia a 40 a 90% en países de alta endemia (49)

Antes de que estuviera disponible la vacunación contra el VHB, la infección por VHB se consideraba un riesgo laboral para los trabajadores de la salud y el personal de laboratorio(50). Luego de la introducción de la vacuna en 1983, el porcentaje de dentistas con evidencia serológica de infección por VHB disminuyó, especialmente en dentistas jóvenes (51).

Los Centros para el Control de Enfermedades (CDC) de EE. UU., describieron a 300 pacientes que se infectaron a través de trabajadores de la salud infectados por el VHB, incluidos dentistas y cirujanos orales (52). Perry et al. (53) informaron que un total de 12 trabajadores de la salud habían infectado a 91 pacientes con VHB entre 1991 y 2005. El porcentaje de pacientes infectados por los trabajadores de la salud fue de 2.96%. Ninguno de los trabajadores de la salud eran dentistas o miembros del equipo dental.

**Virus de la hepatitis c.** La prevalencia de la infección por el virus de la hepatitis C (VHC) varía de 0,1 a 1% en el norte de Europa, de 0,2 a 1,2% en Europa central y de 2,5 a 3,5% en el sur de Europa (54). Sin embargo, la prevalencia de la infección por el VHC puede ser tan alta como 26% en el sur de Italia(55). Se sabe relativamente poco sobre el riesgo laboral de la infección por VHC entre los trabajadores de salud. Perry et al. (53) informaron un total de 11 trabajadores

sanitarios con HCV positivos que infectaron a 38 pacientes entre 1991 y 2005. Los trabajadores sanitarios infectados con HCV no incluían dentistas ni cirujanos orales.

#### **4.2.10 Escala de Spaulding.**

Hace más de 4 décadas, Earle H. Spaulding ideó un enfoque racional para la desinfección y esterilización de los artículos y equipos de atención al paciente.

Este esquema de clasificación es tan claro y lógico que ha sido retenido, refinado y utilizado con éxito por profesionales de control de infecciones. y otros a la hora de planificar métodos de desinfección o esterilización. Spaulding creía que la naturaleza de la desinfección podía entenderse fácilmente si los instrumentos y elementos para la atención al paciente se clasificaran como críticos, semicríticos y no críticos de acuerdo con el grado de riesgo de infección involucrado en el uso de artículos (56):

**Artículos críticos.** Los artículos críticos confieren un alto riesgo de infección si están contaminados con algún microorganismo. Por lo tanto, los objetos que ingresan al tejido estéril o al sistema vascular deben ser estériles porque cualquier contaminación microbiana podría transmitir la enfermedad. Esta categoría incluye instrumentos quirúrgicos, catéteres cardíacos y urinarios, implantes y sondas de ultrasonido utilizadas en cavidades corporales estériles. La mayoría de los artículos en esta categoría deben comprarse como esterilizados o esterilizados con vapor si es posible. Los objetos sensibles al calor se pueden tratar con EtO, plasma de gas de peróxido de hidrógeno; o si otros métodos son inadecuados, por esterilizantes químicos líquidos. Los germicidas clasificados como esterilizantes químicos incluyen  $\geq 2.4\%$  de formulaciones a base de glutaraldehído, 0.95% de glutaraldehído con 1.64% de fenol / fenato, 7.5% de peróxido de hidrógeno estabilizado, 7.35% de peróxido de hidrógeno con 0.23% de ácido peracético, 0.2% de ácido peracético y 0.08% de ácido peracético Con peróxido de hidrógeno al 1,0%. Los esterilizantes químicos líquidos producen la esterilidad de manera

confiable solo si la limpieza precede al tratamiento y si se siguen las pautas adecuadas con respecto a la concentración, tiempo de contacto, temperatura y pH.

**Artículos semicríticos.** Los artículos semicríticos entran en contacto con las membranas mucosas o la piel no intacta. Esta categoría incluye terapia respiratoria y equipo de anestesia, algunos endoscopios, palas de laringoscopios 24, sondas de manometría esofágica, cistoscopios 25, catéteres de manometría anorectal y anillos de ajuste de diafragma. Estos dispositivos médicos deben estar libres de todos los microorganismos; sin embargo, pequeñas cantidades de esporas bacterianas son permisibles. Las membranas mucosas intactas, como las de los pulmones y el tracto gastrointestinal, generalmente son resistentes a la infección por esporas bacterianas comunes, pero son susceptibles a otros organismos, como bacterias, micobacterias y virus. Los artículos semicríticos requieren, como mínimo, desinfección de alto nivel con desinfectantes químicos. El glutaraldehído, el peróxido de hidrógeno, el orto-ftalaldehído y el ácido peracético con peróxido de hidrógeno son desinfectantes confiables de alto nivel siempre que se cumplan los factores que influyen en los procedimientos germicidas. Cuando se selecciona un desinfectante para su uso con ciertos artículos para el cuidado del paciente, también se debe considerar la compatibilidad química después del uso prolongado con los artículos que se desinfectarán.

**Artículos no críticos.** Los artículos no críticos son aquellos que entran en contacto con la piel intacta pero no con las membranas mucosas. La piel intacta actúa como una barrera efectiva para la mayoría de los microorganismos; por lo tanto, la esterilidad de los elementos que entran en contacto con la piel intacta no es "crítica". Los elementos no críticos se dividen en elementos no críticos para el cuidado del paciente y superficies ambientales no críticas. Algunos ejemplos de elementos no críticos para el cuidado del paciente son los cobertizos para la

cama, los manguitos para la presión arterial, las muletas y las computadoras. En contraste con los elementos críticos y algunos elementos semicríticos, la mayoría de los artículos reutilizables que no sean críticos pueden descontaminarse donde se usan y no necesitan ser transportados a un área central de procesamiento. Prácticamente no se ha documentado ningún riesgo de transmisión de agentes infecciosos a los pacientes a través de elementos no críticos cuando se utilizan como elementos no críticos y no entran en contacto con la piel o las membranas mucosas no intactas.

#### **4.2.6 Esterilización y desinfección de instrumentos dentales**

Según los Centros para el Control de Enfermedades, los instrumentos dentales se clasifican en tres categorías según el riesgo de transmisión de infecciones. Las clasificaciones de crítico, semicrítico y no crítico se basan en los siguientes criterios (56):

- 1) Los instrumentos críticos son aquellos utilizados para penetrar en tejidos blandos o huesos, o para entrar o entrar en contacto con el torrente sanguíneo u otro tejido normalmente estéril. Deben ser esterilizados después de cada uso. La esterilización se logra con vapor a presión (autoclave), calor seco o calor / vapor químico. Los instrumentos críticos incluyen fórceps, escalpelos, cinceles óseos, raspadores y fresas quirúrgicas.
- 2) Los instrumentos semicríticos son aquellos que no penetran los tejidos blandos o los huesos, sino que entran en contacto con las membranas mucosas o la piel no intacta, como espejos, bandejas de impresión reutilizables y condensadores de amalgama. Estos dispositivos también deben esterilizarse después de cada uso. En algunos casos, sin embargo, la esterilización no es factible y, por lo tanto, la desinfección de alto nivel es apropiada. Un desinfectante de alto nivel está registrado en la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA, por sus siglas en inglés) como "esterilizante / desinfectante" y debe estar etiquetado como tal.

3) Los instrumentos no críticos son aquellos que entran en contacto solo con la piel intacta, como los componentes externos de los cabezales de rayos X, los manguitos de presión arterial y los oxímetros de pulso. Tales dispositivos tienen un riesgo relativamente bajo de transmisión de infecciones; y, por lo tanto, puede ser reprocesado entre pacientes mediante desinfección de nivel intermedio o bajo. Un desinfectante de nivel intermedio está registrado en la EPA como "desinfectante de hospital" y se etiquetará según su actividad "tuberculocida" (por ejemplo, compuestos fenólicos, yodóforos y compuestos que contienen cloro).

Un desinfectante de bajo nivel se registra como "desinfectante hospitalario" pero no está etiquetado para la actividad "tuberculocida" (por ejemplo, compuestos de amonio cuaternario). La reivindicación tuberculocida se utiliza como punto de referencia para medir la potencia germicida. Los germicidas etiquetados como "desinfectantes hospitalarios" sin un reclamo tuberculocida pasan las pruebas de potencia de actividad contra tres microorganismos representativos: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y *Salmonella choleraesuis*.

#### **4.2.7 Fallas en el proceso de esterilización**

En el evento que falle el proceso de esterilización y para el manejo de los equipos estériles que tengan fecha de vencimiento se deben utilizar las siguientes recomendaciones: (27)

- Todos los materiales estériles cuya fecha de expiración ha caducado no son considerados seguros para el uso con los pacientes y deben ser removidos del servicio.
- Los objetos que son procesados en el hospital deben volver a la CE. Aquí se deben abrir las cajas, reemplazar las toallas de algodón y colocar un nuevo indicador químico en su interior. Previo a la reesterilización, los objetos deben ser empaquetados con envoltorios nuevos. Los objetos envueltos en plástico o papel deben ser removidos del paquete anterior y reemplazados con nuevos envoltorios. Se deben colocar nuevos indicadores químicos en cada paquete

para reesterilizar. Se deben seguir todos los parámetros de esterilización apropiados para la reprocesamiento del equipamiento médico.

- Los productos esterilizados por el fabricante no deben ser reesterilizados a menos que la marca comercial provea instrucciones escritas para su reesterilización. Existen normas de reesterilización de materiales de uso médico.
- En el evento que un esterilizador falle, revelado por el cambio de color del indicador biológico, debe ser puesto fuera de servicio inmediatamente y se debe notificar al servicio de mantenimiento para su reparación. Todos los objetos que no hayan sido usados de dicha carga deben ser recogidos y reesterilizados. Se deben vigilar a los pacientes en cuya atención se utilizaron los objetos estériles provenientes del lote que presentó la falla. El personal de Control de Infecciones debe ser notificado de la falla del esterilizador para hacer el seguimiento de los pacientes

#### **4.2.8 Validación del proceso de esterilización**

La calidad es una herramienta básica para la mejora de los procesos y servicios. Las normas ISO 9001 (calidad general) y EN ISO 13485 (calidad para instalación y mantenimiento de productos sanitarios) nos permiten evaluar nuestro sistema y dirigir los pasos de nuestra mejora. En el caso de la esterilización, debe asegurar un adecuado nivel de esterilización (SAL: Sterilization Assurance Level) para que el proceso específico genere un producto o servicio de acuerdo con su especificación predeterminada y en conformidad con las características de calidad establecidos. La Norma Europea, 1994, define que: un dispositivo médico para que sea denominado “estéril”, debe alcanzar un SAL de  $10^{-6}$  cuando es sometido a un proceso validado. Una exigencia común de la ISO 13485, las Normas de Correcta Fabricación (NCF) europeas y de las GMP de la FDA, es el uso de procesos validados. (27)

El proceso de Validación consiste en comprobar de forma certificada y suficientemente documentada que un proceso cumple con los requisitos para los que fue diseñado. En el caso de la esterilización, etiquetar un producto sanitario con la palabra “estéril” es solamente permisible cuando se ha utilizado un proceso de esterilización validado. Por lo tanto, la validación debería constar de los siguientes puntos: (27)

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

De esta manera, la CE podrá demostrar de forma suficientemente documentada que, a lo largo del proceso de esterilización de una carga, y de manera repetitiva, los parámetros de temperatura y presión alcanzados se encuentran dentro de los criterios definidos por las normas. (27)

Técnica y material. Es la evidencia documentada que aporta un alto grado de seguridad de este proceso en el que se tendrá en cuenta los siguientes aspectos: (27)

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

Componentes de la validación de la esterilización: (27)

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

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

- Certificación del equipamiento.
- Prueba de eficacia del equipamiento.
- Monitorización de la rutina de operación de los equipos.
- Validación si se identifica una alteración de la rutina

### **4.3 MARCO CONCEPTUAL**

**Bioseguridad.** Se define como conjunto de actividades, intervenciones y procedimientos de seguridad ambiental, ocupacional e individual destinadas a mantener el control de factores de riesgo laborales procedentes de agentes biológicos, físicos o químicos, logrando la prevención y asegurando que dichos procedimientos no atenten contra la salud y seguridad de trabajadores de la salud, pacientes, visitantes y el medio ambiente.(35)

**Desinfección.** Es el proceso físico o químico por medio del cual se logra eliminar los microorganismos de formas vegetativas en objetos inanimados, sin que se asegure la eliminación de esporas bacterianas. No todos los instrumentos que se utilizan durante un procedimiento específico en un paciente requieren ser esterilizados; por ello es conveniente identificar los diferentes tipos de instrumentos según su uso y establecer el manejo para los diferentes grupos. Todo artículo semicrítico que no pueda ser esterilizado, debe ser sometido a desinfección de acuerdo al criterio de indicación, según el protocolo validado.(57)

#### **Niveles de Desinfección:(35)**

- Desinfección de alto nivel: proceso de desinfección que mata bacterias vegetativas, bacilos tuberculosos, hongos, virus, pero no necesariamente un alto número de esporos bacterianos.

- Desinfección de nivel intermedio: proceso de desinfección que mata bacterias vegetativas, la mayoría de los hongos, los bacilos tuberculosos y la mayoría de los virus. No mata esporos bacterianos resistentes.
- Desinfección de bajo nivel: proceso que mata la mayoría de las bacterias vegetativas, algunos hongos, algunos virus, pero no mata mycobacterias ni esporos bacterianos.

Estos niveles se basan en el efecto microbicida de los agentes químicos sobre los microorganismos y pueden ser: (27) Desinfección de alto nivel (DAN): Es realizada con agentes químicos líquidos que eliminan a todos los microorganismos. Como ejemplos: el orthophthaldehído, el glutaraldehído, el ácido peracético, el dióxido de cloro, el peróxido de hidrógeno y el formaldehído, entre otros. Desinfección de nivel intermedio (DNI): Se realiza utilizando agentes químicos que eliminan bacterias vegetativas y algunas esporas bacterianas. Aquí se incluyen el grupo de los fenoles, el hipoclorito de sodio, la cetrimida y el cloruro de benzalconio. Desinfección de bajo nivel (DBN): Es realizado por agentes químicos que eliminan bacterias vegetativas, hongos y algunos virus en un período de tiempo corto (menos de 10 minutos). Como, por ejemplo, el grupo de amonios cuaternarios.

**Descontaminación.** La descontaminación comprende una serie de pasos para hacer inocuo el manejo de un instrumento o dispositivo médico al reducir su contaminación con microorganismos u otras sustancias nocivas. Generalmente, estos procedimientos son realizados por personal de enfermería, técnico o de limpieza y la descontaminación protege a estos trabajadores de la infección inadvertida. Si estos procedimientos se llevan a cabo adecuadamente, la descontaminación de los instrumentos se asegurará antes de la manipulación para la limpieza. Este paso inactiva la mayoría de los microorganismos, como los de la hepatitis B y el VIH. El procesamiento adicional es necesario para asegurar que el objeto se limpie y luego se esterilice.(58)

**Limpieza.** La limpieza es un paso crucial para proporcionar instrumentos inocuos, asépticos. La limpieza manual enérgica con agua corriente y jabón líquido o detergente elimina el material biológico, como sangre, humores orgánicos y residuos tisulares. Los instrumentos deben limpiarse cuanto antes después del uso. Si se deja material biológico, éste puede actuar como un santuario para los microorganismos residuales, protegiéndolos de los efectos de la desinfección y la esterilización. (58)

**Esterilización.** La esterilización se define como el proceso de destruir todos los microorganismos en un instrumento mediante la exposición a agentes físicos o químicos. Este proceso elimina todas las formas de vida microbiana, incluidas las esporas bacterianas. En la práctica, se considera lograda la esterilidad si la sobrevivencia probable de un microorganismo es menor de uno en un millón. El proceso de esterilización es fundamental para reutilizar inocuamente los instrumentos en la atención clínica. (58)

**Esterilización a vapor.** Es el procedimiento de esterilización más común (excepto para los materiales que no pueden resistir el calor y la humedad), y al equipo que se utiliza se le denomina autoclave. El mecanismo de acción del calor húmedo es por desnaturalización de las proteínas. Este método se debe considerar de elección cada vez que los materiales lo permitan. Tiene la ventaja de producir una elevación de la temperatura en forma rápida en cortos tiempos de esterilización y de no dejar residuos tóxicos en el material.(27)

**Riesgo de no-esterilidad:** el estado estéril o no estéril de un objeto no puede ser puesto en evidencia por las técnicas analíticas convencionales. Esta condición puede estimarse calculando el número de microorganismos residuales existentes en un artículo sometido a un determinado método de esterilización. El número residual depende de: (35)

Contaminación inicial ( $C_0$ ) (concentración, volumen o masa) de los artículos a esterilizar

Volumen (V) o Superficie (S) de los artículos a esterilizar.

Eficacia (E) de la esterilización expresada en número de reducciones decimales.

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

Después de la esterilización, el número medio (R) de microorganismos por objeto es igual a:  $R = C_0 \times V$  (o  $S$ )  $\times 10^{-E}$  Donde R representa también la probabilidad para un artículo de ser no estéril, es pues el riesgo de no-esterilidad del artículo.

R debe ser también lo más pequeño posible. R nunca es nulo. La farmacopea europea y americana han fijado en  $10^{-6}$  el límite máximo de riesgo R de la no-esterilidad.

**Antisepsia:** procedimiento por el cual se emplea un agente químico sobre superficies biológicas (Piel, mucosas, entre otros) con el propósito de inhibir o destruir a los microorganismos. A veces un mismo agente químico puede ser tanto desinfectante como antiséptico, según la concentración o las condiciones de uso.(35) Existen agentes como los alcoholes que son antisépticos y desinfectantes a la vez. La fricción antiséptica permite un arrastre de microorganismos en los casos en que no se cuenta con agua.

**Higiene de manos.** Según el Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) de Atlanta EUA, la higiene de manos es la medida más sencilla y más importante para prevenir la transmisión de enfermedades. Es la primera línea de defensa contra las enfermedades infecciosas, incluyendo las infecciones respiratorias y gastrointestinales entre otras, por lo cual se debe realizar en todas las tareas asistenciales. (35)

La OMS ha puesto en marcha la Estrategia “Un cuidado limpio es un cuidado seguro” que aterriza en la implementación de la campaña: “Salve vidas, lave sus

manos”. Dicha Estrategia busca modificar el comportamiento de las personas involucradas en los servicios de salud para garantizar la atención segura de los usuarios de los servicios de salud. Está basada en el análisis de factores que afectan este comportamiento: infraestructura, cumplimiento, aspectos fisiológicos, comportamentales, culturales, religiosos y económicos. En ellos se pretende intervenir. La Estrategia se sustenta en la Guía Basada en la Evidencia sobre la Higiene de Manos para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (35). Busca la implementación a gran escala del enfoque basado en “Mis 5 momentos” que se centra en las oportunidades y las indicaciones para realizar la higiene de manos y las recomendaciones sobre las técnicas adecuadas y efectivas para realizar la higiene de manos. Los cinco momentos de la higiene de manos son: (35)

- Antes del contacto con el paciente.
- Antes de realizar una actividad aséptica.
- Después de la exposición con fluidos corporales o riesgo de contacto con los fluidos.
- Después del contacto con el paciente.
- Después del contacto con objetos ubicados en la zona del paciente.

**Empaquetado.** Es la acción que 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 se va a someter al material, como del material a empaquetar.(59)

**Biocarga.** Es la película constituida por proteínas, residuos y fluidos corporales que constituye la carga biológicamente activa que se adhiere a los dispositivos

médicos, favoreciendo la contaminación microbiana e impidiendo la acción de sustancias químicas. La sangre, las heces y el esputo, son sustancias que contribuyen a un alto grado de bio-carga en un objeto.

Los beneficios del procedimiento de limpieza en términos de reducción de biocarga microbiana han sido mejor definidos como resultado de estudios recientes acerca de la biocarga natural presente sobre los dispositivos médicos inmediatamente después de su uso en pacientes y después de la limpieza. Esto ha sido posible con el empleo de metodologías de monitoreo que permiten remover la materia orgánica e inorgánica de los dispositivos médicos.(60)

La capacidad de un proceso de esterilización para garantizar niveles de seguridad de  $10^{-6}$  de la biocarga sobre un dispositivo depende de cómo se haya realizado la limpieza previa del artículo para eliminar los contaminantes orgánicos e inorgánicos. (60)

**Contaminación cruzada.** Se define como, la transmisión o expansión de microorganismos patógenos desde una fuente de contaminación a otra no contaminada. Los tipos de transmisión en la contaminación cruzada son: Transmisión de la enfermedad desde el personal de salud al paciente: la infección procede desde zonas anatómicas de la boca, nariz o manos de los miembros del equipo de salud, durante el tratamiento odontológico. Transmisión de la enfermedad del paciente a los miembros del equipo de salud: los microorganismos se propagan desde la boca del paciente, durante el procedimiento odontológico, hacia el odontólogo y personal auxiliar, o por secreciones nasales o lesiones en la piel de los pacientes. Transmisión de la enfermedad de un paciente a otro paciente: causada por contaminación de instrumental utilizado en un paciente, que no es esterilizado o desinfectado apropiadamente antes de usarse en el tratamiento de otro paciente. (61)

**Indicadores en el control de esterilización.** Los procesos de esterilización deben ser sometidos de manera rutinaria a controles que demuestren su eficacia.

Se clasifican en:(35)

**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.

**Indicadores químicos.** Indicador químico externo del paquete: documenta si cada paquete fue sometido a procesos de esterilización. Indicador del proceso. Indicador químico interno del paquete: documenta si los parámetros de esterilización se han cumplido al interior. Cada paquete debe llevar un indicador químico interno.

**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. Los controles biológicos son un medio disponible para confirmar la esterilización del instrumental y/o equipo y determinar la efectividad del proceso de esterilización.

**Clasificación de áreas del servicio de odontología.** Las áreas del consultorio odontológico en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud se clasifican en:(61)

- Áreas de riesgo alto. Categoría I (Crítico) Áreas donde se realizan procedimientos que implican exposiciones a sangre, líquidos corporales o tejidos (incluye el depósito de desechos)
- Áreas de riesgo intermedio. Categoría II (Semicrítico) Son las áreas donde se realizan procedimientos que no implican exposiciones rutinarias, pero que pueden implicar exposiciones no planificadas a sangre, líquidos corporales o tejidos, como, por ejemplo. • Rayos X, Área de procedimientos no invasivos (operatoria, endodoncia, higiene oral).

- **Áreas de Bajo Riesgo. Categoría III (No crítico)** Son las áreas que no implican exposiciones a sangre, líquidos corporales o tejidos. Ejemplo: Áreas administrativas, Atención al usuario, Oficinas, Áreas sociales.

**Riesgos biológicos:** Es la probabilidad de que agentes biológicos y sus derivados, como bacterias, hongos, virus, rickettsias, plásmidos y priones, presentes en determinados ambientes laborales, puedan desencadenar enfermedades infectocontagiosas, reacciones alérgicas o intoxicaciones. El odontólogo y el personal auxiliar están expuestos en un alto grado al desarrollo de enfermedades infectocontagiosas por encontrarse en ambientes laborales que favorecen la proliferación microbiana y transmisión de agentes infecciosos, además de la manipulación de residuos contaminados con fluidos corporales. (61)

**Trazabilidad.** Es un conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permite identificar y registrar cada producto desde su nacimiento hasta el final de la cadena de comercialización. Si se desea obtener instrumental estéril, se necesita establecer los procedimientos y protocolos que deben ser empleados y validarlos, así como determinar qué productos son necesarios, poseer máquinas validadas y utilizar un sistema de calidad y trazabilidad adecuado para demostrar que se ha efectuado todas las acciones hasta la obtención de un instrumental listo para la próxima utilización, sin riesgo para el paciente.(11)

**Validar un proceso.** Consiste en realizar sistemáticamente los procesos de puesta a punto del mismo, así tendremos las siguientes fases: Planificación: establecer programas temporales y listas de verificación, protocolos de validación con criterios de aceptación/rechazo, necesidades de recursos, análisis de riesgos. Calificación de la instalación (IQ): esta fase va asociada a la instalación por parte del proveedor del servicio e incluirá la calibración de los elementos de medición y control, documentación, planos, instrucciones de trabajo. Calificación operativa (OQ): esta es la fase crucial de puesta a punto del proceso donde debe probarse

su robustez y fiabilidad frente a casos peores. Calificación de prestaciones o funcional (PQ): en esta última fase se verá la reproducibilidad del proceso. La formación y calificaciones precisas para su operación, instrucciones de trabajo definitivas y puestas en marcha.(27)

**Área de almacenamiento de material esterilizado:** donde los materiales ya esterilizados son estacionados previamente a su distribución. El almacenamiento de los artículos estériles debe realizarse en un lugar que evite los riesgos de contaminación, favorezca el movimiento e identificación rápida y fácil de los artículos. El adecuado almacenamiento del material se verá reflejado en el mantenimiento de la esterilidad.(27)

#### **4.4 MARCO CONTEXTUAL**

##### **4.4.1 Reseña Histórica de la Universidad Santiago de Cali**

La Universidad Santiago de Cali, es una corporación de carácter civil, privada, de utilidad común, sin ánimo de lucro, fundada en el año de 1958, con personería jurídica otorgada por el Ministerio de Justicia mediante la Resolución No. 2800 del 02 de septiembre de 1959 y reconocida como Universidad por el Decreto No. 1297 de 1964 emanado del Ministerio de Educación Nacional, con domicilio en la ciudad de Santiago de Cali, ubicado en la calle 5 # 62-00, barrio Pampalinda, la cual cuenta con 7 bloques departamento del Valle del Cauca, República de Colombia.(62)

La Universidad Santiago de Cali surgió de la iniciativa de un grupo de profesionales, conocidos como Socios Fundadores, preocupados, entre otras cosas, por las dificultades por la cual atravesaba la juventud Vallecaucana que estaba interesada en realizar estudios de derecho y que tenía como única opción la de desplazarse, forzosamente, a realizar esos estudios en universidades localizadas en otras regiones del país. El "Acta de Fundación de la Universidad

Santiago de Cali" se firmó el 16 de octubre de 1958 y se protocolizó notarialmente el 23 del mismo mes. La apertura de la Universidad y la de la Facultad de Derecho se llevaron a efecto el 17 de noviembre de 1958 siendo presidente de la Corporación el Dr. Alfredo Cadena Copete, Rector de la Universidad el Dr. Demetrio García Vásquez y Decano de la Facultad de Derecho el Dr. Rafael Martínez Sarmiento. A la creación de la Facultad de Derecho le siguieron la de las Facultades de Educación y de Contaduría y Administración que iniciaron labores en febrero de 1962 y mayo de 1966, respectivamente (62).

#### **4.4.2 Misión**

La Universidad Santiago de Cali, fiel a su trayectoria, consciente de sus compromisos y pertinencia con su entorno y con la sociedad, se compromete en el corto y mediano plazo, con el desarrollo y procura de sus propósitos y finalidades, para alcanzar la calidad, la eficiencia y llegar a ser (62):

- Una Institución esencialmente académica, con vocación regional, autónoma y comprometida con la sociedad colombiana, para ser instrumento efectivo en el desarrollo de lo local, regional, nacional, aspirando ser una de las mejores instituciones de educación superior del occidente colombiano.
- Una Universidad que contribuya a que, en la era del conocimiento, el país alcance un nivel de competitividad capaz de asegurar su viabilidad económica y al mismo tiempo, que reduzca la distancia entre los que más tienen, saben y los que viven en la ignorancia y la pobreza, brecha que vulnera las posibilidades de equidad social.
- Una Universidad que fomente en los estudiantes una inconmensurable sensibilidad social, que les permita hacer suya la problemática de sus congéneres y que, a partir de esta interiorización, entiendan que es necesario fortalecer los lazos de amistad, tolerancia, solidaridad, participación y paz; de aceptación de la diferencia y de la construcción de comunidades a partir de ella.

- Una Universidad que en atención a la problemática planteada en el país enfatice y profundice en la formación científica, humanística, que contribuya a la formación de un ser autónomo, capaz de realizar sus sueños y de convertir en oportunidades los desafíos que se le presenten en la vida.
- Una Universidad que en el suroccidente colombiano sea la pionera de la integración cultural, política, social, económica e intelectual de América Latina.

#### **4.4.3 Visión**

La Universidad Santiago de Cali asume y desarrolla con criterios de responsabilidad social y rigor académico, el servicio público de la Educación Superior, fundamentado en la flexibilidad y la calidad, con el propósito de contribuir a formar ciudadanas y ciudadanos de las más altas calidades intelectuales, profesionales y éticas. Para ello, incorpora reflexivamente los aportes humanísticos, artísticos, científicos y tecnológicos en la formación integral de sus estudiantes (62).

Fomenta el respeto a las expresiones culturales en sus más diversas manifestaciones. Estimula la integración con las comunidades de todo tipo y valora las distintas clases de conocimiento. Se compromete con la formación y el respeto en los derechos humanos, la preservación del medio ambiente y su biodiversidad. Todo lo anterior, para la construcción de una sociedad justa, solidaria y democrática, garantizando la participación pluralista de sus estamentos en el Cogobierno y teniendo a éste, como el fundamento de la gestión básica de la Universidad, para el logro de su Misión Institucional (62).

#### **4.4.4 Reseña Histórica de la Clínica Odontológica de la Universidad Santiago de Cali**

La primera Clínica Odontológica de la Universidad Santiago de Cali, inicio su ejercicio en el año 1997 en la sede universitaria del barrio Pampalinda, el recinto asistencial se ubicó en un espacio no construido para el propósito asistencial, existente en zona del polideportivo, hacia el costado occidental del campus se organizaron 25 equipos odontológicos distribuidos en columnas de 5 en fondo, adaptándose a su vez un área para radiología y revelado (62).

Este recinto fue adaptado para hacer asistencia dental, tenía como función facilitar la ejecución de la parte práctica de la docencia para complementar la formación de odontólogos del programa de pregrado. Luego se planifico la construcción de una clínica odontológica adaptando un edificio de 4 pisos ubicado en el barrio Colon.

En diciembre del año 2001 por cambio de director de programa y la necesidad de conseguir los estándares de calidad exigidos por la ley, se inicia un nuevo proyecto de la clínica odontológica de la Universidad Santiago de Cali, el cual se ubicaría en el 2 piso del bloque 4, esta nueva dependencia contaría con diseño, infraestructura y tecnología avanzada construido no solo para hacer docencia asistencia, si no para convertirla en un futuro en un centro de producción de material de docencia de proyección virtual (62).

El 26 de agosto del 2002 se inauguró la nueva clínica con asistencia de autoridades nacionales del gobierno central. Actualmente la Clínica Odontológica se encuentra ubicada en el bloque 4 piso 2, cuenta con 60 cubículos y 120 estudiantes aproximadamente de quinto semestre, dividido en dos grupos (A y B) con una intensidad horaria de 4 horas (62).

#### **4.4.5 Política de calidad de la Clínica Odontológica de la Universidad Santiago de Cali**

Prestar servicios en salud oral de manera oportuna, con una sólida red de profesionales idóneos para garantizar la pertinencia y la calidad en los procedimientos, enfocados en la satisfacción del cliente y el mejoramiento continuo (62).

#### **4.4.6 Misión**

Trabajar de manera permanente para contribuir al mejoramiento de la calidad de vida de la población en el Suroccidente colombiano, a través de la prestación de servicios de salud oral desde promoción y prevención hasta tratamiento y rehabilitación, con los más altos niveles de calidad (62).

#### **4.4.7 Visión**

La clínica odontológica de la universidad Santiago de Cali será reconocida en 5 años a nivel regional como una institución líder en la prestación de servicios de salud, cuya base sea el compromiso social y su característica principal la calidad en la atención, y por haber contribuido en la generación de una mejor calidad de vida de la población (62).

### **4.5 MARCO LEGAL**

#### **4.5.1 Ley 784 de 2002.**

La ley 784 de 2002 (63) reglamenta el ejercicio de la Instrumentación Quirúrgica Profesional, determina su naturaleza, propósitos y campos de aplicación, desarrolla los principios que la rigen y se señalan los entes de dirección, organización, acreditación y control de dicho ejercicio.

El Instrumentador Quirúrgico Profesional, tendrá a su cargo entre otras actividades, la coordinación de las salas de cirugía. El manejo de centrales de

esterilización y de cirugía y de equipos de alta tecnología, tales como máquinas de perfusión, láser y endoscopias de todas las entidades de salud.

ARTÍCULO 1° La presente ley reglamenta el ejercicio de la Instrumentación Quirúrgica Profesional, determina su naturaleza, propósitos y campos de aplicación, desarrolla los principios que la rigen y se señalan los entes de dirección, organización, acreditación y control de dicho ejercicio.

ARTÍCULO 2° Para los fines de la presente ley, el ejercicio de la Instrumentación Quirúrgica Profesional requiere título de idoneidad universitaria, basada en una formación científica, técnica y humanística, docente e investigativa y cuya función es la planeación, organización, dirección, ejecución, supervisión y evolución de las actividades que competen al Instrumentador Quirúrgico Profesional, como parte integral del equipo de salud.

El Instrumentador Quirúrgico Profesional, tendrá a su cargo entre otras actividades, la coordinación de las salas de cirugía. El manejo de centrales de esterilización y de cirugía y de equipos de alta tecnología, tales como máquinas de perfusión, láser y endoscopias de todas las entidades de salud.

#### **4.5.2 Ley 35 de 1989**

La ley 35 de 1989 (64) hace referencia a la ética del odontólogo colombiano.

- a) Se entiende por ejercicio de la odontología, la utilización de medios y conocimientos para el examen, diagnóstico, pronóstico con criterios de prevención, tratamientos de las enfermedades, malformaciones, traumatismos, las secuelas de los mismos a nivel de los dientes, maxilares y demás tejidos que constituyen el sistema estomatognático.
- b) El profesional odontólogo es un servidor de la sociedad y, por consiguiente, debe someterse a las exigencias que se derivan de la naturaleza y dignidad humanas. De acuerdo con lo anterior, la atención al público exige como

obligación primaria, dar servicios profesionales de calidad y en forma oportuna.

- c) Los conocimientos, capacidades y experiencias con que el odontólogo sirve a sus pacientes y a la sociedad, constituyen la base de su profesión. Por lo tanto, tiene obligación de mantener actualizados los conocimientos; los cuales, sumados a su honestidad en el ejercicio de la profesión, tendrán como objetivo una óptima y mejor prestación de los servicios.
- d) El odontólogo respetará y hará respetar su profesión procediendo en todo momento con prudencia y probidad. Sus conocimientos no podrá emplearlos ilegal o inmoralmemente. En ningún caso utilizará procedimientos que menoscaben el bienestar de sus pacientes.

#### **4.5.2.1 Seccional Valle del Cauca (Cali)**

El profesional odontólogo es un servidor de la sociedad y, por consiguiente, debe someterse a las exigencias que se derivan de la naturaleza y dignidad humanas. De acuerdo con lo anterior, la atención al público exige como obligación primaria dar servicios profesionales de calidad y en forma oportuna. El odontólogo respetará y hará respetar su profesión, procediendo en todo momento con prudencia y probidad. Sus conocimientos no podrá emplearlos ilegal o inmoralmemente. En ningún caso utilizará procedimientos que menoscaben el bienestar de sus pacientes.

Debido a la función social que implica el ejercicio de su profesión, el odontólogo está obligado a mantener una conducta pública y privada ceñida a los más elevados preceptos de la moral universal. (Inexequible según Sentencia C-537 de mayo de 2005 de la Corte Constitucional). La presente Ley comprende el conjunto de normas sobre ética a que debe ceñirse el ejercicio de la odontología en la

República de Colombia y aportamos los que aplican explícitamente para la presente investigación.

#### **4.5.3 Decreto 559 de 1991.**

El decreto 559 de 1991 (65), por el cual se reglamenta parcialmente las leyes 09 de 1979 y 10 de 1990, en cuanto a la prevención, control y vigilancia de las enfermedades transmisibles, especialmente lo relacionado con la infección por el virus de inmunodeficiencia humana, HIV, y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida, sida, y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

Artículo 24. Las instituciones de salud asistenciales, laboratorios, bancos de sangre, consultorios y otras que se relacionen con el diagnóstico, investigación y atención de personas infectadas por el Virus de Inmunodeficiencia Humana, HIV, deberán acatar las recomendaciones que en materia de medidas universales de bioseguridad sean adoptadas e impartidas por el Ministerio de Salud.

Artículo 25. Las instituciones de salud y demás que manipulen material biológico de origen humano, facilitarán a sus trabajadores los medios y elementos oficialmente recomendados para asegurar las medidas de bioseguridad.

#### **4.5.4 Decreto 1543 de 1997.**

Decreto 1543 de 1997 (66), por el cual se reglamenta el manejo de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las otras Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS). En ella se define el termino bioseguridad: Actividades, intervenciones y procedimientos de seguridad ambiental, ocupacional e individual para garantizar el control del riesgo biológico. Medidas universales de bioseguridad: Conjunto de normas, recomendaciones y precauciones, emitidas por entidades nacionales o internacionales de salud, adoptadas y/o expedidas por el Ministerio de Salud tendientes a evitar en las personas el riesgo de daño o infección causado por agentes biológicos contaminantes.

En su artículo 23, establece que las instituciones de salud deben acatar las recomendaciones que en materia de medidas universales de bioseguridad sean adoptadas e impartidas por el Ministerio de Salud, por el cual se reglamenta el manejo de la infección por el virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Síndrome de la Inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y las otras Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS).

#### **4.5.5 Resolución 2183 de 2004**

**La resolución número 02183 de 2004** (67) por la cual se adopta el manual de buenas prácticas de esterilización para prestadores de servicio de salud, para desarrollar nuestro trabajo en las clínicas odontológicas de la USC.

Considerando:

Que las infecciones nosocomiales representan un problema y una amenaza permanente, tanto para los enfermos como para el personal que los maneja, para lo cual se hace necesario establecer procedimientos y actividades en las centrales de esterilización, tendientes a garantizar que los elementos e insumos que allí se distribuyen cumplan con todos los pasos del proceso de esterilización y que la certificación física, química y biológica se cumpla de forma adecuada;

Que en desarrollo de lo anterior, se hace necesario establecer el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización, que garantice a los usuarios la calidad de la atención y regule las actividades en las centrales de esterilización de los prestadores de servicios de salud, con excepción de las instituciones de las Fuerzas Militares y la Policía Nacional de conformidad con lo establecido en el párrafo del artículo 1° del Decreto 2309 de 2002; Que el Decreto 2309 de 2002, por el cual se define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en su artículo 8° determina que el Ministerio de Salud desarrollará las normas de calidad y expedirá la reglamentación necesaria para la aplicación de lo establecido en el citado decreto, velará por su permanente actualización y por su aplicación para el

beneficio de los usuarios, y prestará asistencia técnica a los integrantes del Sistema con el propósito de orientarlos en el cumplimiento de sus responsabilidades; Que el artículo 47 del Decreto 205 de 2003, establece que todas las referencias legales vigentes a los Ministerios de Trabajo y Seguridad Social y de Salud, deben entenderse referidas al Ministerio de la Protección Social.

Resuelve:

Artículo 1°. Establecer el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para los Prestadores de Servicios de Salud, que se encuentra contenido en el documento técnico que hace parte integral de la presente resolución, como una herramienta fundamental del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, en el marco de lo establecido en el Decreto 2309 de 2002 y la Resolución 1439 de 2002 y demás normas que las modifiquen adicionen o sustituyan, el cual podrá ser adoptado voluntariamente por los prestadores de servicios de salud.

Parágrafo. En todo caso, los prestadores de servicios de salud podrán adoptar este u otro Manual de Buenas Prácticas de Esterilización, siempre y cuando el manual que se adopte tenga evidencia científica que pruebe su efectividad, de manera que se garantice el control y la calidad de los elementos e insumos que se someten al proceso de esterilización.

Artículo 2°. El Manual de Buenas Prácticas de Esterilización que se establece mediante la presente resolución, se constituye en una herramienta indispensable para el desarrollo de los procesos y actividades de las Centrales de Esterilización de los Prestadores de Servicios de Salud en cualquier grado de complejidad y particularmente para que en las centrales de esterilización se dé cumplimiento al Estándar 5 - Procesos Prioritarios Asistenciales, contenido en el Anexo Técnico de la Resolución 1439 de 2002.

Artículo 3°. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

#### **4.5.6 Resolución 1441 de 2013**

La resolución 1441 de 2013(68) ofrece a los prestadores de salud tanto grandes instituciones como profesionales independientes los lineamientos necesarios para lograr la habilitación de sus respectivas entidades de acuerdo a requisitos establecidos.

Se propone un manual de habilitación de prestadores de salud que provee las condiciones de habilitación que requieren los prestadores de salud para alcanzar el registro especial de prestadores de servicio de salud (REPS)

En ella se especifica aquellos concernientes a los procesos de esterilización en diferentes entidades y los lineamientos necesarios para tratar el instrumental utilizado en los procedimientos de prestación de los servicios de salud que sean reutilizables e invasivos.

Artículo 1. Objeto y campo de aplicación. La presente resolución tiene por objeto establecer los procedimientos y condiciones de habilitación, así como adoptar el Manual de Habilitación que deben cumplir: a) las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, b) los Profesionales Independientes de Salud, c) los Servicios de Transporte Especial de Pacientes, y d) Las entidades con objeto social diferente a la prestación de servicios de salud, que por requerimientos propios de su actividad, brinden de manera exclusiva servicios de baja complejidad y consulta especializada, que no incluyan servicios de hospitalización ni quirúrgicos. El cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente resolución es de obligatoria verificación por parte de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en lo de su competencia.

## **4.6 MARCO ÉTICO**

El presente trabajo se enmarca en las normas Internacionales y nacionales que rigen la Investigación en Seres humanos, como son los principios éticos universales, la declaración de Helsinki, y la Resolución 8430 a nivel Nacional.

### **4.6.1 Marco Ético Nacional**

#### **4.6.1.1 Resolución 008430 de 1993**

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.(69)

El desarrollo del estudio se guiará de acuerdo con las consideraciones éticas según la Resolución No. 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia que regulan la investigación con seres humanos, que permita garantizar el cumplimiento de los principios de beneficencia y no maleficencia, autonomía y justicia, la confidencialidad de la información obtenida a partir de la aplicación de los instrumentos y de los datos de la institución, a partir de los que se tomarán precauciones tendientes a cumplir con este aspecto, por parte de las personas que puedan conocer de ella en las diferentes etapas de la investigación y, la solicitud de consentimiento informado de todas las personas para realizar el estudio y obtener la información necesaria.

ARTICULO 2. Las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema.

ARTICULO 5. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar.

ARTICULO 6. La investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios:

- a) Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.
- b) Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- c) Se realizará solo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.
- d) Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos), los cuales no deben, en ningún momento, contradecir el artículo 11 de esta resolución.
- e) Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución.
- f) Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.
- g) Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución.

ARTICULO 8. En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

ARTICULO 9. Se considera como riesgo de la investigación la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

ARTICULO 10. El grupo de investigadores o el investigador principal deberán identificar el tipo o tipos de riesgo a que estarán expuestos los sujetos de investigación.

ARTICULO 11. Para efectos de este reglamento las investigaciones este estudio en la siguiente categoría de nivel de riesgo:

- a) Investigación sin riesgo
- b) Investigación con riesgo mínimo
- c) Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo

La presente investigación se clasifica **de RIESGO MÍNIMO**, de acuerdo a la Resolución 8430/93, ya que *“Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta resolución”*. El presente estudio se considera de riesgo mínimo, ya que no se realiza ninguna intervención

o modificación intencionada de las variables del proceso de esterilización reconocidas por los individuos que participan en el estudio. (Véase Anexo 1).

ARTICULO 12. El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño para la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Así mismo, será suspendida de inmediato para aquellos sujetos de investigación que así lo manifiesten.

ARTICULO 13. Es responsabilidad de la institución investigadora o patrocinadora, proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente le corresponda.

ARTICULO 14. Se entiende por Consentimiento Informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

ARTICULO 15. El Consentimiento Informado deberá presentar la siguiente, información, la cual será explicada, en forma completa y clara al sujeto de investigación o, en su defecto, a su representante legal, en tal forma que puedan comprenderla. a) La justificación y los objetivos de la investigación. b) Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales. c) Las molestias o los riesgos esperados. d) Los beneficios que puedan obtenerse. e) Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto. f) La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto. g) La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de

participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento. h) La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad. i) El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando. j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación. k) En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma.

ARTICULO 16. El Consentimiento Informado, del sujeto pasivo de la investigación, para que sea válido, deberá cumplir con los siguientes requisitos: a. Será elaborado por el investigador principal, con la información señalada en el artículo 15 de esta resolución. b. Será revisado por el Comité de Ética en Investigación de la institución donde se realizará la investigación. c. Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación. d. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su defecto. Si el sujeto de investigación no supiere firmar imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe. e. Se elaborará en duplicado quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o su representante legal.

ARTICULO 50. El Comité de Ética en Investigación de la entidad de salud será el encargado de estudiar y aprobar los proyectos de investigación y solicitará los siguientes documentos: a. Proyecto de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados, comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto y demás información pertinente a una propuesta de investigación. b. Carta del

representante legal de la institución investigadora y ejecutora, cuando haya lugar, autorizando la realización de la investigación. c. Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipos, y servicios auxiliares de laboratorio que se utilizarán para el desarrollo de la investigación. d. Descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas. e. Hoja de vida de los investigadores que incluya su preparación académica, su experiencia y su producción científica en el área de la investigación propuesta.

#### 4.6.1.2 Principios de la bioética

Los principios fundamentales, universalmente reconocidos de la bioética planteados por Beauchamp y Chilares son (70):

- **Beneficencia:** Se refiere a la obligación de prevenir o aliviar el daño hacer el bien u otorgar beneficios, deber de ayudar al prójimo por encima de los intereses particulares, en otras palabras, obrar en función del mayor beneficio posible para el paciente y se debe procurar el bienestar la persona enferma. Los elementos que se incluyen en este principio son todos los que implican una acción de beneficio que haga o fomente el bien, prevenga o contrarreste el mal o daño; adicionalmente, todos los que implican la omisión o la ausencia de actos que pudiesen ocasionar un daño o perjuicio.
- **Principio de No Maleficencia:** Este principio es uno de los más antiguos en la medicina hipocrática: Primum non nocere, es decir, no hacer daño al paciente, es la formulación negativa del principio de beneficencia que nos obliga a promover el bien. Los preceptos morales provenientes de este principio son no matar, no inducir sufrimiento, no causar dolor, no privar de placer, ni discapacidad evitable. Las obligaciones derivadas consisten en realizar un análisis riesgo/beneficio ante la toma de decisiones específicamente en el área de la salud y evitar la prolongación innecesaria del proceso de muerte (distanasia).

Se trata de respetar la integridad física y psicológica de la vida humana.

- **Principio de Autonomía:** Consiste en que cada persona es auto determinante para optar por las propias escogencias en función de las razones del mismo, es decir, que, al hacer uso de la autonomía, cada quien conduce su vida en concordancia con sus intereses, deseos y creencias (Johnson citado por Castillo, 1999).
- **Principio de Justicia:** Para analizar este principio comenzaremos definiendo la justicia que para muchos griegos y filósofos constituye el elemento fundamental de la sociedad, consideran que algo es justo cuando su existencia no interfiere con el orden al cual pertenece, el que cada cosa ocupe su lugar. Cuando no sucede así, y una cosa usurpa el lugar de otra, o cuando existe alguna demasía, se origina una injusticia y se cumple con la Justicia al restaurar el orden de origen, cuando se corrige y sanciona la desmesura. En los aspectos sociales de la justicia se destaca el equilibrio en el intercambio entre dos o más miembros de la sociedad.

## **4.6.2 Marco Ético Internacional**

### **4.6.2.1 Declaración de Helsinki:**

Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 1989.(71)

### **Introducción**

Es misión del médico salvaguardar la salud de las personas. Su conocimiento y conciencia están dedicados al cumplimiento de esta misión. La Declaración de

Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico a la aseveración: «La salud de mi paciente será mi empeño principal», y el Código internacional de Ética Médica declara que «cuando un médico proporcione una asistencia médica que pudiera tener un efecto de debilitamiento del estado físico y mental del paciente el médico deberá actuar únicamente en interés del paciente». La finalidad de la investigación biomédica que implica a personas debe ser la de mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y el conocimiento de la etiología y patogénesis de la enfermedad.

En la práctica médica actual, la mayoría de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos o profilácticos implican riesgos. Esto rige especialmente en la investigación biomédica.

El progreso médico se basa en la investigación que, en última instancia, debe apoyarse en parte en la experimentación realizada en personas. En el campo de la investigación biomédica, debe efectuarse una diferenciación fundamental entre la investigación médica en la cual el objetivo es esencialmente diagnóstico o terapéutico para los pacientes y la investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico y que carece de utilidad diagnóstica o terapéutica directa para la persona que participa en la investigación.

Deben adoptarse precauciones especiales en la realización de investigaciones que puedan afectar al medio ambiente, y debe respetarse el bienestar de los animales utilizados en la investigación. Puesto que es esencial que los resultados de las pruebas de laboratorio se apliquen a seres humanos para obtener nuevos conocimientos científicos y ayudar a la humanidad enferma, la Asociación Médica Mundial ha preparado las siguientes recomendaciones como guía para todo médico que realice investigaciones biomédicas en personas. Esta guía debería revisarse en el futuro. Debe destacarse que las normas tal como se describen constituyen únicamente una guía para los médicos de todo el mundo. Los médicos

no quedan exonerados de las responsabilidades penales, civiles y éticas que recogen las leyes de sus propios países.

## **I. Principios básicos**

1. La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y debe basarse en una experimentación animal y de laboratorio suficiente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica.

2. El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité nombrado especialmente, independientemente del investigador y del promotor, siempre que este comité independiente actúe conforme a las leyes y ordenamientos del país en el que se realice el estudio experimental.

3. La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada únicamente por personas científicamente cualificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente. La responsabilidad con respecto a las personas debe recaer siempre en el facultativo médicamente cualificado y nunca en las personas que participan en la investigación, por mucho que éstas hayan otorgado su consentimiento.

4. La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas.

5. Todo proyecto de investigación biomédica que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros. La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

6. Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad.

7. Los médicos deben abstenerse de comprometerse en la realización de proyectos de investigación que impliquen a personas a menos que crean fehacientemente que los riesgos involucrados son previsibles. Los médicos deben suspender toda investigación en la que se compruebe que los riesgos superan a los posibles beneficios.

8. En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos. Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

9. En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

10. En el momento de obtener el consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación, el médico debe obrar con especial cautela si las personas mantienen con él una relación de dependencia o si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción. En este caso, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial.

11. En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal.

12. El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración.

## **II. Investigación médica combinada con asistencia profesional (Investigación clínica)**

1. En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe tener la libertad de utilizar un nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico, si a juicio del mismo ofrece una esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.

2. Los posibles beneficios, riesgos y molestias de un nuevo procedimiento deben sopesarse frente a las ventajas de los mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

3. En cualquier estudio clínico, todo paciente, inclusive los de un eventual grupo de control, debe tener la seguridad de que se le aplica el mejor procedimiento diagnóstico y terapéutico confirmado.

4. La negativa del paciente a participar en un estudio jamás debe perturbar la relación con su médico.

5. Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado, las razones concretas de esta decisión deben consignarse en el protocolo

experimental para conocimiento del comité independiente (v. Principios básicos, punto 2).

6. El médico podrá combinar investigación médica con asistencia profesional, con la finalidad de adquirir nuevos conocimientos médicos, únicamente en la medida en que la investigación médica esté justificada por su posible utilidad diagnóstica o terapéutica para el paciente.

### **III. Investigación biomédica no terapéutica que implique a personas (Investigación biomédica no clínica)**

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica realizada en personas, es deber del médico seguir siendo el protector de la vida y la salud de la persona participante en la investigación biomédica.

2. Las personas participantes deben ser voluntarios, o bien personas sanas o pacientes cuya enfermedad no esté relacionada con el protocolo experimental.

3. El investigador o el equipo investigador debe suspender la investigación si estimasen que su continuación podría ser dañina para las personas.

4. En investigaciones en el hombre, el interés de la ciencia y la sociedad jamás debe prevalecer sobre consideraciones relacionadas con el bienestar de las personas.

## 5 METODOLOGÍA

### 5.1 ENFOQUE

**Cuantitativo:** el cual se fundamenta en procesos deductivos y cuantificables para evaluar la trazabilidad de los procesos de esterilización de la Clínica Odontológica de la Universidad Santiago de Cali.

### 5.2 TIPO DE INVESTIGACIÓN

**Descriptivo- observacional:** El tipo de estudio de esta investigación fue descriptivo observacional, ya que como su nombre lo indica se observan y se describen las fases del proceso de esterilización efectuado en la Clínica Odontológica de la Universidad Santiago de Cali, así como el nivel de conocimiento sobre este proceso que tienen los operarios de la central de esterilización y los estudiantes de noveno y décimo semestre que hacen practica formativa en la institución.

### 5.3 DISEÑO

**Transversal,** debido a que la información se recolectó en un solo periodo de tiempo.

### 5.4 POBLACIÓN Y MUESTRA

#### 5.6.1 Población

La población estuvo compuesta, por un lado, por los paquetes de instrumental odontológico **200** utilizados semanalmente en la institución objeto de estudio. Por otro lado, por los 2 operarios de la central de esterilización de la Clínica Odontológica, y los 36 estudiantes de noveno y 38 de décimo semestre del programa de Odontología de la Universidad Santiago de Cali que hacen practica formativa en la clínica.

### **5.6.2 Muestra**

Se realizó un muestreo probabilístico con el tamaño de la población de 200 paquetes de instrumental, un nivel de confianza de 95% y un margen de error del 5%, lo que arroja un tamaño de muestra de **132** paquetes de instrumental odontológico.

Para la población de operarios y estudiantes no se determinó tamaño ya que se tomó el 100% de la población.

## **5.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN**

### **5.5.1 Criterios de inclusión.**

- Instrumental odontológico.
- Operarios que trabajan en la central de esterilización de la Clínica Odontológica.
- Operarios que laboren más de 6 meses en el área.
- Estudiantes de noveno y décimo semestre de la Universidad Santiago de Cali matriculados en el curso práctico Clínica Integral del Adulto.

### **5.5.2 Criterios de exclusión.**

- Instrumental sometido a desinfección de cualquier tipo.
- Instrumental procesado en otras instituciones.

- Estudiantes de primer a octavo semestre del programa de odontología.
- Operarios y estudiantes que no firmen el consentimiento informado.

## 5.6 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

**Tabla 3. Operacionalización de variables**

<b>Lista de chequeo</b>			
<b>Variable</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Definición</b>	<b>Valores</b>
Limpieza	Cualitativa	Proceso que elimina la suciedad orgánica e inorgánica, o cualquier otro material extraño, este precede al proceso de desinfección o esterilización. Las prácticas de limpieza seguras son importantes para reducir la carga microbiana de las superficies de los equipos y dispositivos médicos.	Si No No aplica
Sumersión	Cualitativa	Proceso mediante el cual el instrumental es sometido a colocado en un recipiente con agua y detergente enzimático (prelavado) con el objetivo de evitar que la materia orgánica se seque.	Si No No aplica
Instrumental	Cualitativa	Un instrumento quirúrgico es una herramienta o implemento especialmente diseñada para realizar acciones específicas de llevar a cabo efectos deseados durante una cirugía u operación, tal como modificar tejido biológico, o proveer acceso para verlo.	Si No No aplica
Agua blanda	Cualitativa	Es el agua que no contiene minerales o sólo posee una pequeña cantidad de ellos, por lo que se recomienda para la limpieza de materiales.	Si No No aplica
Detergente enzimático	Cualitativa	Son detergentes que contienen enzimas proteolíticas que disuelven la materia orgánica y	Si No No aplica

		están especialmente diseñados para el lavado de instrumental y equipo médico.	
Lavado manual	Cualitativa	El lavado manual se realiza sumergiendo el instrumental o equipos en una solución de detergente enzimático al 0,8% (ver recomendación del fabricante) en agua corriente, cuya temperatura no sea superior a 45°C.	Si No No aplica
Secado	Cualitativa	Consiste en eliminar totalmente el líquido o humedad contenido en el instrumental. El secado del instrumental constituye parte fundamental durante el proceso de limpieza. Es muy importante secar los instrumentos inmediatamente luego del enjuague, para evitar la contaminación posterior.	Si No No aplica
Empaque	Cualitativa	El empaque se define como el elemento que contiene el material esterilizado. El propósito de cualquier sistema de empaque es el de contener estos objetos y protegerlos de la contaminación por suciedad, polvo y microorganismos. El paquete debe preservar la esterilidad de su contenido hasta el momento de su apertura, momento a partir del cual será utilizado en área estéril.	Si No No aplica
Rotulación	Cualitativa	Es la identificación o marcado del contenido del paquete esterilizado. La adecuada rotulación del paquete permite una identificación de la carga, almacenamiento, período de caducidad y posibilidades de rastrear los paquetes esterilizados en caso de que ocurran problemas de orden técnico con el equipamiento o algún evento infeccioso atribuido a la falla del proceso de esterilización.	Si No No aplica

Tela tejida	Cualitativa	Es el material del empaque de esterilización compuestos de algodón y algodón con poliéster en doble envoltura. Se las usa en paquetes pesados que necesitan un embalaje resistente. La tela debe lavarse luego de cada proceso y descartarse en caso de observarse algún agujero.	Si No No aplica
Control de exposición	Cualitativa	Es una manera de distinguir visualmente los instrumentos sin procesar de los ya procesados (esterilizados). 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 indicadores químicos que puedan verse externamente y que cambian de color una vez expuestas al factor esterilizante	Si No No aplica
Disposición del instrumental dentro de la cámara	Cualitativa	Es la distribución de la carga dentro de la cámara, la cual debe permitir la libre circulación del agente esterilizante, de forma que cada paquete quede separado de los vecinos y no debe estar en contacto con las paredes, piso y techo del esterilizador. La carga del esterilizador constituida preferentemente por materiales semejantes no debe superar el 80% de la capacidad total de la cámara.	Si No No aplica
Cámara	Cualitativa	Aparato que sirve para esterilizar utensilios o instrumentos destruyendo los gérmenes que pueden provocar una infección.	Si No No aplica
Temperatura	Cualitativa	Temperatura a la que se deben	Si

		exponer los materiales a esterilizar en el autoclave, debe ser de 121 °C a 134°C dependiendo del tiempo de exposición.	No No aplica
Tiempo de exposición	Cualitativa	Hace referencia al tiempo en que el instrumental o elemento está en contacto con el agente esterilizante o al proceso de esterilización.	Si No No aplica
Indicadores	Cualitativa	Son controles que se aplican durante el proceso de esterilización y pueden ser biológicos, físicos y/o químicos	Si No No aplica
Formato de registro	Cualitativa	Son los documentos donde se almacena o deja constancia del seguimiento al material que va a ser procesado en el área de esterilización.	Si No No aplica
Almacenamiento	Cualitativa	Hace referencia a la acción de guardar los instrumentos esterilizados y/o desinfectados que serán distribuidos al servicio de odontología. El almacenamiento cuenta con requisitos para preservar la esterilidad de los elementos que allí se almacenan	Si No No aplica
Acceso restringido	Cualitativa	Hace referencia a la restricción al ingreso en determinadas zonas donde se lleva a cabo el proceso de esterilización. La zona de almacenamiento es de acceso restringido, para evitar que el público tome contacto con ellos.	Si No No aplica
Material estéril	Cualitativa	Hace alusión a todo objeto que está libre de microorganismos patógenos y no patógenos.	Si No No aplica
Disposición del material estéril	Cualitativa	Hace referencia a la acción de poner o colocar el producto de uso médico esterilizado en bolsas o contenedores limpios.	Si No No aplica
Estantes y armarios	Cualitativa	Son muebles con divisiones, y generalmente sin puertas, que sirve para colocar el instrumental o material estéril.	Si No No aplica
Área de	Cualitativa	Área para la conservación del	Si

almacenamiento estéril		material estéril, que debe cumplir con las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tener acceso restringido.</li> <li>• Sus paredes deben ser lisas y fácilmente lavables.</li> <li>• Su temperatura debe ser entre 15°C y 25°C.</li> <li>• La humedad debe ser entre un 40% y un 60%.</li> <li>• El lugar debe contar con una ventilación de 6 renovaciones de aire cada hora.</li> </ul>	No No aplica
Apiñamiento	Cualitativa	Se define como la reunión en un lugar de un conjunto muy numeroso de materiales de manera desordenada.	Si No No aplica
Humedad	Cualitativa	Es la cantidad de vapor de agua presente en una superficie. En el proceso de esterilización es deseable una humedad relativa ambiente de 35-50%. Mayor humedad favorecen el crecimiento microbiano, y por debajo de los niveles recomendados, pueden quedar afectados determinados parámetros de la esterilización, como la penetración del agente esterilizante.	Si No No aplica
Calor	Cualitativa	Hace referencia al aumento de temperatura en el área de almacenamiento de material estéril. Que puede ser provocada por una mala o inadecuada ventilación, cercanía a una fuente natural o a un dispositivo o equipo que emita algún tipo de energía que pueda elevar la temperatura. Y que a su vez influye como un medio de proliferación de microorganismos el cual puede ocasionar contaminación al material estéril.	Si No No aplica
Fecha de caducidad	Cualitativa	Es el momento en el cual el material esterilizado debe ser	Si No

		retirado para volver a ser esterilizado, si es un producto reutilizable o desechado si es de un solo uso.	No aplica
--	--	---	-----------

<b>CUESTIONARIO NIVEL DE CONOCIMIENTOS</b>				
<b>VARIABLES</b>	<b>DEFINICION CONCEPTUAL</b>	<b>VALOR ASIGNADO</b>	<b>NATURALEZA</b>	<b>ESCALA</b>
Edad	Etapa transcurrida desde el nacimiento hasta la fecha	a. Entre 18 y 28 b. Entre 29 y 38 c. Entre 39 y 49 d. Más de 50 años	Cuantitativa	De razón
Sexo	Caracteres sexuales que identifican a un Individuo.	a. Femenino b. Masculino	Cualitativa	Nominal
Estado civil	Condición de una persona según el registro civil en función de si tiene o no pareja y su situación legal respecto a esto.	a. Soltero b. Casado c. Unión libre d. Viudo	Cualitativa	Nominal
Estrato socioeconómico	Se refiere a la clasificación de los inmuebles residenciales que deben recibir servicios públicos	a. 1 – 2 b. 3 - 4 c. 5 - 6 d. Otro	Cualitativa	Ordinal
Cargo que ocupa en la Clínica	Hace referencia a la denominación del cargo y/o ocupación en el escenario	a. Estudiante de practica formativa b. Operario central de esterilización	Cualitativa	Ordinal
Semestre que cursa	Máximo nivel alcanzado en el plan de estudios	a. Noveno b. Decimo	Cualitativa	Ordinal
Sumersión	Proceso mediante el cual el instrumental es sometido a colocado en un recipiente con	a. Solución salina b. Jabón c. Detergente enzimático d. Cidex	Cualitativa	Nominal

	agua y detergente enzimático (prelavado) con el objetivo de evitar que la materia orgánica se seque.			
Agua blanda	Es el agua que no contiene minerales o sólo posee una pequeña cantidad de ellos, por lo que se recomienda para la limpieza de materiales.	a. Blanda b. Dura c. Normal d. Agua estéril	Cualitativa	Nominal
Lavado manual	El lavado manual se realiza sumergiendo el instrumental o equipos en una solución de detergente enzimático al 0,8% (ver recomendación del fabricante) en agua corriente, cuya temperatura no sea superior a 45°C.	a. Esponja b. Cepillo de cerdas blandas c. Jabón quita grasa d. Lija	Cualitativa	Nominal
Abierto y desarmado instrumental para lavado	Un requisito necesario para la limpieza es que cada objeto sea desarmado completamente antes de iniciar la misma.	a. Si b. No		
Secado	Consiste en eliminar totalmente el líquido o humedad	a. Al aire libre b. Un ventilador c. Un paño d. Aire comprimido	Cualitativa	Nominal

	<p>contenido en el instrumental. El secado del instrumental constituye parte fundamental durante el proceso de limpieza. Es muy importante secar los instrumentos inmediatamente luego del enjuague, para evitar la contaminación posterior.</p>			
Empaque	<p>El empaque se define como el elemento que contiene el material esterilizado. El propósito de cualquier sistema de empaque es el de contener estos objetos y protegerlos de la contaminación por suciedad, polvo y microorganismos. El paquete debe preservar la esterilidad de su contenido hasta el momento de su apertura, momento a partir del cual será utilizado en área estéril.</p>	<p>a. Polietileno b. Papel grado medico c. Tyvek d. Plástico</p>	Cualitativa	Nominal
Tela tejida	<p>Es el material del empaque de esterilización</p>	<p>a. Llevados a lavandería para hidratación b. Cortados</p>	Cualitativa	Nominal

	compuestos de algodón y algodón con poliéster en doble envoltura. Se las usa en paquetes pesados que necesitan un embalaje resistente. La tela debe lavarse luego de cada proceso y descartarse en caso de observarse algún agujero.	c. Descartados d. Reutilizarlos		
Indicadores de validación de proceso de esterilización	Para el monitoreo del proceso de esterilización se utilizan indicadores: los indicadores de esterilización son equipos o reactivos que tienen como objetivo certificar o validar que el proceso se efectuó de forma adecuada.	a. Existen varios tipos tales como los físicos, químicos y biológicos. b. Las cintas y controles que se colocan por fuera de los empaques c. Los que se encuentran por fuera del autoclave o método de esterilización d. Los cultivos que se hacen a las autoclaves	Cualitativa	Nominal
Rotulación	Es la identificación o marcado del contenido del paquete esterilizado. La adecuada rotulación del paquete permite una identificación de la carga, almacenamiento	a. Sobre el empaque, datos completos, fecha de empaque b. Sobre la cinta indicadora, nombre del instrumento y quien lo procesa c. Sobre una cinta de enmascarar, Contenido, fecha de caducidad, nombre de quien empaca, lote d. Se marca el paquete	Cualitativa	Nominal

	, período de caducidad y posibilidades de rastrear los paquetes esterilizados en caso de que ocurran problemas de orden técnico con el equipamiento o algún evento infeccioso atribuido a la falla del proceso de esterilización.	que contiene todos los elementos con datos completos y fecha de vencimiento.		
Disposición del instrumental dentro de la cámara	Es la distribución de la carga dentro de la cámara, la cual debe permitir la libre circulación del agente esterilizante, de forma que cada paquete quede separado de los vecinos y no debe estar en contacto con las paredes, piso y techo del esterilizador. La carga del esterilizador constituida preferentemente por materiales semejantes no debe superar el 80% de la capacidad total de la cámara.	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Permita la entrada del agente esterilizante</li> <li>b. No haya fuga</li> <li>c. Quede apretado</li> <li>d. No haya espacios</li> </ul>	Cualitativa	Nominal
Trazabilidad del material	Se entiende trazabilidad como el conjunto de	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Formatos</li> <li>b. Guías</li> <li>c. Agendas</li> <li>d. No es necesario</li> </ul>	Cualitativa	Nominal

	<p>aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas.</p>			
Temperatura	<p>Temperatura a la que se deben exponer los materiales a esterilizar en la autoclave, debe ser de 121°C a 134°C dependiendo del tiempo de exposición.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Evitar condensación</li> <li>b. Para que no se cancele el ciclo de esterilización</li> <li>c. Para evitar que la carga salga infectada</li> <li>d. Para que se cumplan todos los parámetros del proceso</li> </ul>		Nominal
Acceso restringido	<p>Hace referencia a la restricción al ingreso en determinadas zonas donde se lleva a cabo el proceso de esterilización. La zona de almacenamiento es de acceso restringido, para evitar que el público tome contacto con ellos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Semirrestringido</li> <li>b. Para todo el mundo</li> <li>c. Restringido</li> <li>d. No restringido</li> <li>e. Ninguna de las anteriores</li> </ul>	Cualitativa	Nominal
Material estéril	<p>Hace alusión a todo objeto que</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. El aire acondicionado</li> <li>b. Los estantes</li> </ul>	Cualitativa	Nominal

	está libre de microorganismos patógenos y no patógenos.	c. Ventana o puerta de entrega d. Fuentes de humedad y calor		
Disposición material estéril	Se define como la reunión en un lugar de un conjunto muy numeroso de materiales de manera desordenada.	a. Ordenada b. Que sea sencillo de rotar de acuerdo con la fecha de caducidad c. Homogénea d. Todas las anteriores	Cualitativa	Nominal
Temperatura área de almacenamiento	Esta área debe ser ventilada con al menos 2 cambios de aire por hora, con una temperatura entre 15°C-25°C.	a. Temperatura ambiente b. Temperatura entre 20°C y 30°C c. Temperatura entre 15°C y 25°C. d. Temperatura entre 15°C y 48°C		

Fuente: autores

## 5.7 RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Para la recolección de la información se utilizó una guía de observación la cual permitió evaluar la trazabilidad del proceso de esterilización en la Clínica Odontológica, así mismo un cuestionario tipo encuesta que permitió establecer el nivel de conocimientos sobre el proceso de esterilización, conformado por 16 preguntas con múltiples opciones de respuesta y una sola correcta. El baremo de evaluación del nivel de conocimientos se determinó de la siguiente manera:

De 14 a 16 puntos se considera nivel de conocimiento alto. De 9 a 13 puntos se considera nivel de conocimiento medio. De 0 a 8 puntos se considera nivel de conocimiento bajo.

## 5.8 CONSIDERACIONES ETICAS

Esta investigación fue catalogada como investigación RIESGO MÍNIMO, por lo cual se tomó en consideración los aspectos reflejados en la declaración de Helsinki para la elaboración de estudios en humanos, donde los operarios firmaron un consentimiento informado para la participación en el estudio previo a la aplicación del cuestionario, cumpliéndose de esta forma el principio de autonomía que se establece en el Código Internacional de Bioética para las investigaciones en humanos.

Así mismo, se siguieron los lineamientos de la Resolución 008430 /93 Ministerio de salud, que señala que en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar (artículo 5). Además, este estudio se consideró, como se mencionó, una “investigación con riesgo mínimo” (artículo 11 de la resolución 008430 de 1993, para la investigación en ciencias de la salud (en ésta se consagra la protección a la vida, la salud, la integridad y la dignidad de los participantes, predominando el principio de no maleficencia y normas éticas internacionales). La información recogida se utilizó solo para fines investigativos preservando los principios de integridad e intimidad de las personas e Instituciones.

Por tanto, se tuvieron en cuenta los siguientes principios para el desarrollo de esta:

- **Principio de beneficencia:** se verán beneficiados los pacientes que acuden al servicio en estas clínicas pues se les prestarán servicios y procedimientos seguros y confiables. Además, la Clínica Odontológica de la Universidad Santiago de Cali debido a que fortalecerá sus políticas de calidad y seguridad del paciente, así como a los estudiantes de odontología que realicen sus prácticas mejorando así las prácticas de bioseguridad y de esterilización.

Por su parte, para la Universidad Santiago de Cali este estudio asegura la formación de los profesionales en Instrumentación Quirúrgica de acuerdo con las competencias profesionales establecidas en la ley 784 de 2002 que garantiza una prestación de servicio resolutive, integral y pertinente en cualquier actividad y campo de acción, entre ellas la esterilización.

También para el programa de Instrumentación Quirúrgica, ya que el estudio permite adelantar procesos propios de instrumentación quirúrgica con participación de los estudiantes para que apliquen sus conocimientos y competencias que en el futuro profesional permita garantizar la prestación de los servicios con calidad, eficiencia, eficacia y pertinencia.

Por último, los estudiantes de Instrumentación Quirúrgica que con esta investigación podrán obtener el título profesional.

- **Principio de no maleficencia:** se manejará con privacidad la información de los registros obtenidos del proceso de esterilización, así como los resultados de conocimiento de los operarios y estudiantes.
- **Principio de justicia:** se aplicará los mismos criterios de selección a todos los elementos sometidos a evaluación, al igual que a los participantes.
- **Principio de autonomía:** todos los participantes de la investigación podrán retirarse de la misma en el momento que así lo consideren sin temor a repercusión alguna.

## 5.9 MATERIAL Y MÉTODOS

Revisión documental sobre el proceso de esterilización de las Clínicas Odontológicas de la Universidad Santiago de Cali, para lo cual se diseñó una Guía de observación, (Anexo 2) por parte de grupo investigador y docente a cargo, la cual fue revisada por profesionales de Instrumentación Quirúrgica con un gran trayecto en el área de esterilización, con el fin de recoger información sobre las

prácticas del proceso de esterilización que llevan a cabo los estudiantes del programa de odontología de Universidad Santiago de Cali.

Encuesta de nivel de conocimientos sobre el proceso de esterilización de las Clínicas Odontológicas de la Universidad Santiago de Cali, para lo cual se diseñó una serie de preguntas de selección múltiple, por parte de grupo investigador y docente a cargo, para la cual se realizó una prueba de juicios de expertos conformada por profesionales de Instrumentación Quirúrgica con experiencia en el tema, quienes dieron sus sugerencias para su construcción. (Anexo 3).

## **5.10 PLAN DE ANÁLISIS**

Los datos fueron codificados y luego ingresados a una base de datos creada en el programa estadístico de dominio público EPI INFO versión 7.0 para su análisis.

### **5.10.1 Proceso de investigación por fases.**

Fase 1. En esta fase se organizó el anteproyecto con los siguientes apartados: introducción, problema, justificación, objetivo general y específicos, además del marco referencial conformado por los antecedentes, marco teórico, marco conceptual, marco contextual, marco legal y marco ético. También tuvo lugar el diseño metodológico de la investigación y la construcción de los instrumentos para la recolección de la información.

Fase 2. Se hizo la presentación del anteproyecto al Comité Técnico Científico de la Universidad, que fue el encargado de emitir el aval del estudio para ser presentado al Comité de Ética de la institución.

Fase 3. Una vez avalado el anteproyecto por el Comité Técnico Científico de la Universidad y Ética, se aplicó la guía de observación en la Clínica Odontológica. Posteriormente, la información recopilada fue tabulada y organizada para dar cumplimiento a los objetivos del estudio.

Fase 4. En esta fase se procedió a la construcción de los resultados, para ello se analizó e interpretó los datos tabulados; también se desarrolló la discusión, conclusiones y recomendaciones del estudio. Una vez se completó el documento se procedió a su entrega al Comité de Investigación Formativa del programa de Instrumentación Quirúrgica para la respectiva asignación de jurados y posterior sustentación del estudio.

### 5.11 CRONOGRAMA

A continuación, se presenta el cronograma de actividades:

**Tabla 4. Cronograma**

		2019																			
		Febrero				Marzo				Abril				Mayo				Junio			
#	ACTIVIDAD	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1	Consolidación de la propuesta de investigación, revisada y con visto bueno del tutor																				
2	Presentación del protocolo al comité de investigación de la institución donde se realizará el estudio																				
3	Presentación del protocolo al comité de ética y bioética de la facultad de salud.																				
4	Realización de prueba piloto y ajuste del instrumento																				
5	Aplicación de instrumento y recolección de la información																				



## 5.12 PRESUPUESTO

Tabla 5. Presupuesto

ITEM	CANTIDAD	DESCRIPCION	VR UNITARIO (\$)	VR TOTAL (\$)
<b>PAGOS DE SERVICIOS EXTERNOS</b>				
Internet	6	Servicio de internet por 8 semanas (Aporte propio)	0	0
<b>SUBTOTAL</b>				<b>0</b>
<b>EQUIPOS PARA TRABAJO DE CAMPO</b>				
Cámara fotográfica	1	Cámara fotográfica para tomar registros en visitas. (Aporte propio)	0	0
<b>SUBTOTAL</b>				<b>0</b>
<b>INSUMOS DE OFICINA</b>				
Papel	2	Resma de papel blanco	10.000	20.000
Lapicero	1	Caja de lapiceros de tinta negra	4.500	4.500
Lápiz	2	Caja Lápiz mina # 2	6.000	12.000
Computador	1	Computador de mesa (Aporte propio)	0	0
<b>SUBTOTAL</b>				<b>36.500</b>
<b>IMPRESIONES Y PUBLICACIONES</b>				
Cartuchos de tinta recargas	2	Tinta color negra	20.000	40.000
Cartuchos de tinta recargas	2	Tinta colores	30.000	60.000
<b>SUBTOTAL</b>				<b>100.000</b>
<b>TALENTO HUMANO</b>				
Estadístico	8	Asesor estadístico para análisis de resultados 3 horas/semanales (Aporte en especie)	30.000	240.000
Estudiantes (Investigadores)	480	Salario mensual-480 horas (Aporte propio)	15.000	7.200.000
Docente –director de proyecto (Coinvestigador)	120	Director de grado 2 horas semanales (Aporte en especie)	27.000	3.240.000
<b>SUBTOTAL</b>				<b>10.680.000</b>
<b>TOTAL PROYECTO</b>				<b>10.816.500</b>

## **6 RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

### **6.1 RESULTADOS**

#### **6.1.1 Describir el proceso de esterilización de la clínica odontológica**

Paso 1. Clasificación del instrumental de acuerdo con el tipo de material: metálico, polietileno, goma, plástico y vidrio.

Paso 2. Prelavado, remojo o descontaminación del material. Este paso es el proceso orientado a la reducción de la biocarga de un objeto inanimado, dejándolo seguro para su manipulación.

Consiste en la sumersión del material en un recipiente perforado con detergente enzimático (de acuerdo con el tiempo recomendado por el fabricante) inmediatamente después de su uso para evitar que la biocarga se seque y dificulte aún más el lavado, luego se pasa el material por el chorro de agua.

Previo a toda limpieza, los materiales deben ser totalmente desensamblados, es necesario abrir las pinzas y desarmarlas si es necesario.

También debe colocarse el instrumental ordenadamente, comenzando por el más pesado al fondo del recipiente metálico o de plástico perforado. En este punto es necesario: desechar las soluciones utilizadas, hacer correr la solución con abundante agua a través del desagüe, no utilizar el jabón enzimático para guardar o almacenar el instrumental.

Paso 3. Lavado y enjuague del material. Este paso requiere un cepillo de cerdas blandas o paño suave y agua para limpiar mecánicamente todas las superficies del instrumental con la solución de jabón enzimático.

El cepillado debe realizarse bajo el nivel del agua. Se tiene la precaución de evitar salpicar el ambiente físico u otras personas durante el lavado. Se enjuaga sólo

cuando se cuenta con la seguridad de haber removido toda la suciedad, retirando los posibles restos adheridos a las superficies.

En este proceso se enjuaga con agua corriente potable (dura), distribuyendo el agua a través de todos los canales, para quitar posibles rastros del detergente enzimático y desinfectar los cepillos de limpieza al finalizar la jornada con una solución de hipoclorito de sodio 2500 ppm durante 10 min.

Se debe tener las siguientes consideraciones:

En el caso de instrumental quirúrgico, se debe hacer énfasis en las cremalleras y los espacios internos de las pinzas. Las mangueras se deben lavar a presión, igualmente cánulas y otros instrumentos tubulares.

En el caso del material tubular, se debe hacer uso de una jeringa de 60 ml sin aguja para llenar todo el lumen con la solución de jabón enzimático, posterior a ello se debe dejar escurrir al medio ambiente y luego secar.

Los frascos de vidrio se deben limpiar en su interior con un cepillo (tipo biberón o hisopos) de acuerdo al tamaño requerido. Se debe enjuagar en repetidas ocasiones bajo el chorro de agua corriente (dura). Así mismo, se debe secar únicamente por fuera con un paño.

Por su parte, para limas y Fresas, la limpieza y desinfección de estos instrumentos pueden producir un deterioro en las superficies de corte durante su procesamiento, por lo cual puede ser para considerarlos elementos de un solo uso. Sin embargo, en caso de ser reutilizadas, su estado físico debe ser verificado por el docente encargado antes de emplear nuevamente. En cualquier caso, la limpieza y esterilización se realizará primero, sumergiéndolas en un recipiente con detergente enzimático, posteriormente lavar con cepillo de cerdas metálicas. Después enjuagar a chorro de agua y ubicar el endocontainer y empaque en "Bolsas de polipropileno". Para la esterilización se debe hacer con vapor a 134°C

durante 18min. Finalmente, se usa las autoclaves al vacío preferiblemente y almacenar en el empaquetado de esterilización en un ambiente limpio y seco.

Paso 4. Secado del material. Este paso es importante llevarlo a cabo inmediatamente luego del enjuague, para evitar su contaminación posterior. El secado debe realizarse con paños suaves de tela absorbente o de fibra de celulosa desechable, cuidando que no queden pelusas o hilachas sobre la superficie o en su interior, otra opción es realizar el secado con aire comprimido.

Paso 5. Lubricación. Es importante la lubricación después de la limpieza y antes de la esterilización. Se realiza sólo para el instrumental quirúrgico. La solución lubricante utilizada debe ser soluble en agua y haber sido específicamente elaborada para esterilización.

Paso 6. Preparación y Empaque. En este paso debe verificarse que los instrumentos y otros suministros se encuentren perfectamente limpios y se clasifican para su empaque. Los materiales de empaque deben ser diseñados para el tipo de proceso de esterilización que utiliza. Todo paquete debe presentar un control de exposición, una identificación o rotulado del contenido, servicio, lote, caducidad e iniciales del operador.

Paso 7. Inspección y verificación del instrumento. Este paso deberá preceder a la etapa de preparación para detectar fallas del proceso de limpieza, así como las condiciones de integridad y funcionalidad de los artículos. Si se detecta suciedad o materia orgánica en el material, éste debe volver al proceso de lavado.

Paso 8. Esterilización. La autoclave permite la esterilización de material reutilizable y material potencialmente contaminado que vaya a ser eliminado. En la esterilización por calor húmedo no debe utilizarse en sustancias grasas, instrumental con piezas termosensibles y sustancias que no sean hidrosolubles.

La esterilización debe realizarse mediante el uso de equipos de esterilización preferiblemente aprobados por la FDA. Siempre deberán seguirse las

instrucciones para el uso correcto de los contenedores, envolturas, indicadores biológicos o químicos, cargas, tiempos de esterilización, temperaturas y otros parámetros de operación recomendadas por el fabricante.

Los artículos a esterilizar deben disponerse espaciadamente para permitir la libre circulación del vapor. Antes de retirar y manipular los paquetes esterilizados se debe permitir su secado al interior de la cámara del esterilizador, estos paquetes no deben ser manipulados hasta que estén fríos y secos porque las compresas calientes absorben humedad y por lo tanto las bacterias de las manos perdiendo así el proceso de esterilización.

Por otra parte, los instrumentos sensibles al calor críticos o semicríticos y otros dispositivos pueden ser esterilizados por inmersión en germicidas químicos líquidos preferiblemente aprobados por la FDA como esterilizantes. En este caso el artículo debe ser esterilizado justo antes de su uso, su almacenamiento no se permite por cuanto pierde su capacidad estéril, adicionalmente este proceso no se puede verificar con indicadores biológicos.

Paso 9. Medios de Control. El seguimiento de los procedimientos de esterilización debe incluir una combinación de los parámetros mecánicos, químicos y biológicos dejando el registro de estos parámetros para cada carga, estos parámetros evalúan tanto las condiciones de esterilización como la eficacia del procedimiento.

Paso 10. Manera de empaquetar. Una técnica adecuada de empaque brinda una adecuada protección, identificación y mantenimiento de la esterilidad, además facilita el transporte, el manejo por el usuario, la apertura y la transferencia del material estéril con técnica aséptica, permitiendo una utilización segura de este.

Paso 11. Armado de paquetes. Tipo sobre 1. Posicionar el material diagonalmente en el centro del empaque. 2. Colocar el indicador o integrador químico interno en el centro del paquete. 3. Doblar la punta que da a la persona que está preparando de tal manera que llegue al centro del paquete cubriendo el artículo. 4. Luego

realizar un dobléz con la punta hacia fuera. 5. Doblar los laterales hacia el centro del paquete en forma de sobre, siempre haciendo un dobléz en la punta. 6. Realizar el mismo procedimiento en el otro lado de modo que ambas cubran el artículo.

Paso 12. Sellado. El sellado del paquete deberá ser muy seguro y evitar todo tipo de apertura de los mismos. Las bolsas de papel se doblarán dos veces y luego se sellarán con cinta adhesiva, la que se colocará en forma vertical al cierre. No se deberán sellar las cajas (metálicas o plásticas) con ningún tipo de cinta adhesiva. El sellado deberá permitir una posterior apertura aséptica y de fácil técnica para evitar caídas o roturas del material.

Paso 13. Identificación del paquete o rotulado. Se realiza un rotulado manual sobre etiquetas autoadhesivas o sobre el doblado o pestaña del envoltorio cuidando no perforar el mismo, y que las tintas de escritura no manchen el dispositivo de uso odontológico.

Paso 14. El almacenamiento de productos y suministros esterilizados. Los productos esterilizados pueden permanecer indefinidamente almacenados, a menos que un evento lo contamine como los empaques roto o húmedos. La fecha de esterilización debe ser colocado en la parte exterior del paquete, también se debe indicar el esterilizador utilizado. Si el empaque se ve comprometido, los instrumentos deben volverse a limpiar, empacar y esterilizar.

6.1.2 Nivel de conocimientos del proceso de esterilización entre los operarios de la central de esterilización de la Clínica Odontológica y los estudiantes de noveno y décimo semestre del programa de odontología.

Tabla 6. Características sociodemográficas de los operarios y estudiantes

Participante		Sexo		
		Masculino	Femenino	
Estudiante	N	21	53	
	%	28,4%	71,6%	
Operario	N	0	2	
	%	,0%	100,0%	
Total	N	21	55	
	%	27,6%	72,4%	
		Edades (años)		
		18 y 28	29 y 38	39 y 49
Estudiante	N	64	9	1
	%	86,5%	12,2%	1,4%
Operario	N	0	1	1
	%	,0%	50,0%	50,0%
Total	N	64	10	2
	%	84,2%	13,2%	2,6%
		Estado civil		
		Soltero/a	Casado/a	Unión libre
Estudiante	N	67	4	3
	%	90,5%	5,4%	4,1%
Operario	N	1	0	1
	%	50,0%	,0%	50,0%
Total	N	68	4	4
	%	89,5%	5,3%	5,3%
		Estrato socioeconómico		
		1-2	3-4	5-6
Estudiante	N	16	48	10
	%	21,6%	64,9%	13,5%
Operario	N	1	1	0
	%	50,0%	50,0%	,0%
Total	N	17	49	10
	%	22,4%	64,5%	13,2%

En la tabla anterior se muestran las características sociodemográficas de los operarios y estudiantes. En cuanto a los operarios ambas son mujeres con edades entre los 29 y 49 años, una se encuentra soltera y la otra convive en una unión de hecho. El nivel socioeconómico para una operaria es bajo y para la otra medio.

En cuanto a los estudiantes, predomina el género femenino (71,6%; N=53 vs 28,4% (N=21). La población es en su mayoría adulta joven con edades entre los 18 y 28 años (86,5%, N=64). El 90,5% (N=67) son solteros que provienen de estratos socioeconómicos medios (64,9%, N=48).

**Tabla 7. Sumersión del instrumental sucio después de un procedimiento**

Participante		¿Dónde se sumerge el instrumental sucio después de un procedimiento?		
		Jabón	Detergente enzimático	Cidex
<b>Estudiante</b>	N	1	72	1
	%	1,4%	97,3%	1,4%
<b>Operario</b>	N	0	2	0
	%	,0%	100,0%	,0%
<b>Total</b>	N	1	74	1
	%	1,3%	97,4%	1,3%

En la tabla anterior se observa que el 97,3% (N=72) de los estudiantes y las dos operarias señalan correctamente que el instrumental sucio se sumerge en detergente enzimático después de un procedimiento, el cual es indicado para la remoción de material orgánico en instrumental clínico, como: saliva, sangre, restos de tejidos, secreciones y otros por su acción proteolítica.

**Tabla 8. Agua ideal que se debe utilizar para el lavado y el enjuague del instrumental**

	<b>¿Cuál sería el agua ideal que se debe utilizar para el lavado y el enjuague del instrumental?</b>			
	Blanda	Dura	Normal	Agua estéril
<b>Estudiante</b>	5	2	36	31
	6,8%	2,7%	48,6%	41,9%
<b>Operario</b>	0	0	2	0
	,0%	,0%	100,0%	,0%
<b>Total</b>	5	2	38	31
	6,6%	2,6%	50,0%	40,8%

En la tabla anterior se observa que el 48,6% (N=36) de los estudiantes y las dos operarias señalan que el agua ideal que se debe utilizar para el lavado y el enjuague del instrumental es la corriente, sólo el 6,8% (N=5) de los estudiantes indicó correctamente el agua blanda. Cabe señalar que, de acuerdo con Curbelo et al.(72), el agua blanda y en especial el agua desmineralizada o destilada no causa depósitos de calcio y es recomendada para la limpieza de materiales.

**Tabla 9. Elementos que se utilizan en el lavado manual del instrumental**

	<b>¿Cuáles son los elementos que se utilizan en el lavado manual del instrumental?</b>	
<b>Estudiante</b>	N	69
	%	93,2%
<b>Operario</b>	N	2
	%	100,0%
<b>Total</b>	N	71
	%	93,4%

En la tabla anterior se observa que el 93,2% (N=69) de los estudiantes y las dos operarias señalan correctamente que los elementos que se utilizan en el lavado

manual del instrumental son los cepillos de cerdas blandas, ya que son ideales para no rallar o desgastar el material.

**Tabla 10. Acción de abrir o desarmar el instrumental**

		¿En el proceso de lavado, el instrumental se debe abrir o desarmar en caso de ser necesario?	
		Si	No
<b>Estudiante</b>	N	68	6
	%	91,9%	8,1%
<b>Operario</b>	N	2	0
	%	100,0%	,0%
<b>Total</b>	N	70	6
	%	92,1%	7,9%

En la tabla anterior se observa que el 91,9% (N=68) de los estudiantes y las dos operarias señalan correctamente que en el proceso de lavado el instrumental se debe abrir o desarmar en caso de ser necesario, más aún, cuando estos tienen componentes múltiples que se deben desmontar para ser limpiados pieza por pieza.

**Tabla 11. Secado del instrumental canulado o con lumen**

Participante		¿En el proceso de secado, el instrumental canulado o con lumen se seca con?		
		Al aire libre	Un paño	Aire comprimido
<b>Estudiante</b>	N	1	5	68
	%	1,4%	6,8%	91,9%
<b>Operario</b>	N	0	0	2
	%	,0%	,0%	100,0%
<b>Total</b>	N	1	5	70
	%	1,3%	6,6%	92,1%

En la tabla anterior se observa que el 91,9% (N=68) de los estudiantes y las dos operarias señalan correctamente que, en el proceso de secado, el instrumental

canulado o con lumen se seca con aire comprimido. Este elemento se utiliza para secar elementos canalados o con sitios de difícil acceso para el secado manual.

**Tabla 12. Tipo de empaque utilizado en la esterilización a altas temperaturas**

		¿Qué tipo de empaque es utilizado para la esterilización a alta temperatura?			
		Polietileno	Papel grado médico	Tyvek	Plástico
<b>Estudiante</b>	N	20	42	3	9
	%	27,0%	56,8%	4,1%	12,2%
<b>Operario</b>	N	2	0	0	0
	%	100,0%	,0%	,0%	,0%
<b>Total</b>	N	22	42	3	9
	%	28,9%	55,3%	3,9%	11,8%

En la tabla anterior se observa que el 56,8% (N=42) de los estudiantes señalaron que el tipo de empaque utilizado para la esterilización a alta temperatura es el papel grado médico, mientras que las dos operarias consideraron el polietileno. En este caso un poco más de la mitad de los estudiantes tuvieron razón, ya que el papel de grado médico es el ideal para el proceso de esterilización porque es permeable al vapor o a la esterilización por Óxido de Etileno (ETO) e impermeable al microorganismo. Resiste temperaturas de 160 °C y es seguro a las bacterias después de una única esterilización(27).

**Tabla 13. Disposición final de los empaques de tela tejida**

		¿Qué disposición final debe tener los empaques de tela tejida una vez han pasado por un proceso de esterilización?			
		Llevados a la lavandería para hidratación	Cortados	Descartados	Reutilizados
<b>Estudiante</b>	N	18	8	22	26
	%	24,3%	10,8%	29,7%	35,1%
<b>Operario</b>	N	0	0	0	2

	%	,0%	,0%	,0%	100,0%
<b>Total</b>	N	18	8	22	28
	%	23,7%	10,5%	28,9%	36,8%

En la tabla anterior se observa que el 24,3% (N=18) de los estudiantes señalan correctamente que la disposición final que debe tener los empaques de tela tejida una vez han pasado por un proceso de esterilización es llevarse a la lavandería para su hidratación, no obstante, la mayoría de estudiantes (35,1%) y las dos operarias señalaron que deben ser reutilizados.

**Tabla 14. Indicadores de validación de esterilización.**

	<b>Los indicadores de validación de esterilización son</b>				
		Existen varios tipos tales como los físicos, químicos y biológicos	Las cintas y controles que se colocan por fuera de los empaques	Los que se encuentran por fuera del autoclave o método de esterilización	Los cultivos que se hacen a las autoclaves
<b>Estudiante</b>	N	17	49	5	3
	%	23,0%	66,2%	6,8%	4,1%
<b>Operario</b>	N	2	0	0	0
	%	100,0%	,0%	,0%	,0%
<b>Total</b>	N	19	49	5	3
	%	25,0%	64,5%	6,6%	3,9%

En la tabla anterior se observa que el 23% (N=17) de los estudiantes y las dos operarias señalan correctamente que los indicadores de validación del proceso de esterilización son de varios tipos tales como los físicos, químicos y biológicos. No obstante, la mayoría de estudiantes (66,2%) denotaron que estos indicadores son las cintas y controles que se colocan por fuera de los empaques. Vale la pena recalcar que para que el proceso de esterilización sea efectivo se ha de verificar con el correcto resultado de los indicadores físicos, químicos o biológicos.

**Tabla 15. Rotulado de los empaques en el proceso de esterilización**

		<b>¿Cómo se debe rotular los empaques en el proceso de esterilización?</b>			
		Sobre el empaque, datos completos, fecha de empaque	Sobre la cinta indicadora, nombre del instrumento y quien lo procesa	Sobre una cinta de enmascarar, Contenido, fecha de caducidad, nombre de quien empaca, lote	Se marca el paquete que contiene todos los elementos con datos completos y fecha de vencimiento
<b>Estudiante</b>	N	27	11	19	17
	%	36,5%	14,9%	25,7%	23,0%
<b>Operario</b>	N	2	0	0	0
	%	100,0%	,0%	,0%	,0%
<b>Total</b>	N	29	11	19	17
	%	38,2%	14,5%	25,0%	22,4%

En la tabla anterior se observa que el 25,7% (N=19) de los estudiantes señalan correctamente que para rotular los empaques en el proceso de esterilización sobre una cinta de enmascarar se debe registrar los siguientes datos: contenido, fecha de caducidad, nombre de quien empaca, lote. No obstante, la mayoría de los estudiantes (36,5%) y las 2 operarias indicaron que la rotulación se debe hacer sobre el empaque, registrando datos completos y fecha de empaque.

Cabe señalar que la adecuada rotulación del paquete permite una identificación de la carga, almacenamiento, período de caducidad y posibilidades de rastrear los paquetes esterilizados en caso de que ocurran problemas de orden técnico con el equipamiento o algún evento infeccioso atribuido a la falla del proceso de esterilización. Se pueden usar para ello etiquetas adhesivas o cinta adhesiva (cinta de enmascarar), código de barras o una etiquetadora manual (27).

**Tabla 16. Proceso de esterilización según los operarios**

		<b>Proceso de esterilización</b>	
		¿En el proceso de esterilización, la disposición del instrumental dentro de la cámara de la autoclave se realiza de modo que?	¿Cómo se debe de llevar trazabilidad del material que ha sido procesado en el área?
		Permita la entrada del agente esterilizante	Formatos
<b>Operario</b>	N	2	2
	%	100,0%	100,0%

En la tabla anterior ambas operarias identificaron correctamente que, en el proceso de esterilización, la disposición del instrumental dentro de la cámara de la autoclave se realiza de modo que permita la entrada del agente esterilizante, y que para llevar la trazabilidad del material que ha sido procesado en el área se requiere el uso de formatos.

**Tabla 17. Proceso de almacenado según los operarios**

		<b>Proceso de almacenado</b>				
		¿Por qué los elementos procesados en esterilizadores a alta temperatura deben estar completamente secos antes de almacenarse?	¿El área de almacenamiento o estéril debe ser?	¿El material estéril debe estar lejos de?	¿El material estéril se dispone de forma?	¿En el área de almacenamiento, la temperatura debe estar entre?
<b>Operario</b>		Para que se cumplan todos los parámetros del proceso.	Restringido	Fuentes de humedad y calor	Ordenada	Temperatura entre 15°C y 25°C.
	N	2	2	2	2	2
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

En la tabla anterior ambas operarias identificaron incorrectamente que, en el proceso de almacenado, los elementos procesados en esterilizadores a alta temperatura deben estar completamente secos antes de almacenarse para que se cumplan todos los parámetros del proceso, pues esta actividad tiene su finalidad en evitar la condensación. Así mismo, que el material estéril se dispone de forma ordenada únicamente, cuando su disposición debe ser ordenada, sencilla de rotar de acuerdo con la fecha de caducidad y homogénea, es decir todas las anteriores. Por otro lado, ambas operarias acertaron que el área de almacenamiento estéril debe ser de acceso restringido, que el material estéril debe estar lejos de fuentes de humedad y calor, además que, en el área de almacenamiento, la temperatura debe estar entre 15°C y 25°C.

**Tabla 18. Nivel de conocimiento global sobre el proceso de esterilización**

Participante		Nivel de conocimiento		
		Alto	Medio	Bajo
<b>Estudiante</b>	N	4	68	2
	%	5,4%	91,9%	2,7%
<b>Operario</b>	N	0	2	0
	%	,0%	100,0%	,0%

En la evaluación global del conocimiento sobre el proceso de esterilización se identificó que tanto en estudiantes como en operarios predomina el nivel de conocimiento medio (91,9% y 100% respectivamente). En el caso de los estudiantes 4 tuvieron un nivel de conocimientos alto y 2 bajo.

### 6.1.3 Verificación del cumplimiento del proceso de esterilización en la Clínica Odontológica mediante una lista de chequeo.

Tabla 19. Verificación proceso de esterilización.

Participante		El instrumental es sumergido al finalizar cada procedimiento		
		Si	No	No aplica
Estudiante	N	98	1	0
	%	99,0%	1,0%	,0%
Operario	N	33	0	0
	%	100,0%	,0%	,0%
Participante		El agua utilizada para el enjuague es blanda		
		Si	No	No aplica
Estudiante	N	0	99	0
	%	,0%	100,0%	,0%
Operario	N	0	33	0
	%	,0%	100,0%	,0%
<b>Observaciones</b>		Regularmente se emplea agua del grifo.		
Participante		Se utiliza detergente enzimático para el lavado		
		Si	No	No aplica
Estudiante	N	22	77	0
	%	22,2%	77,8%	,0%
Operario	N	33	0	0
	%	100,0%	,0%	,0%
<b>Observaciones</b>		Regularmente se emplea glutaraldehído		
Participante		Para el lavado manual se utiliza cepillo de cerdas blandas o paños húmedos		
		Si	No	No aplica
Estudiante	N	1	97	1
	%	1,0%	98,0%	1,0%
Operario	N	1	32	0
	%	3,0%	97,0%	,0%
<b>Observaciones</b>		Se evidencia el uso de cepillos de cerdas duras		
Participante		El instrumental o pinza es abierto o desarmado en caso de ser necesario		
		Si	No	No aplica
Estudiante	N	53	33	13
	%	53,5%	33,3%	13,1%
Operario	N	26	1	6
	%	78,8%	3,0%	18,2%

**Tabla 20. Verificación proceso de secado.**

Participante	Se realiza el proceso de secado acorde al tipo de instrumental			
		Si	No	No aplica
Estudiante	N	99	0	0
	%	100,0%	,0%	,0%
Operario	N	33	0	0
	%	100,0%	,0%	,0%
Participante	El instrumental canulado o con lumen se seca con aire comprimido			
		Si	No	No aplica
Estudiante	N	99	0	0
	%	100,0%	,0%	,0%
Operario	N	33	0	0
	%	100,0%	,0%	,0%

**Tabla 21. Verificación proceso de empaque.**

Participante	El empaque utilizado es acorde al método de esterilización			
		Si	No	No aplica
Estudiante	N	99	0	0
	%	100,0%	,0%	,0%
Operario	N	33	0	0
	%	100,0%	,0%	,0%
<b>Observaciones</b>	En algunos casos se hizo uso de papel grado médico			
Participante	El material del empaque de esterilización utilizado es de tela tejida			
		Si	No	No aplica
Estudiante	N	98	1	0
	%	99,0%	1,0%	,0%
Operario	N	33	0	0
	%	100,0%	,0%	,0%
<b>Observaciones</b>	Regularmente se emplea una bolsa de jean o mezclilla.			
Participante	Los empaques de tela tejida son lavados entre cada uso			
		Si	No	No aplica
Estudiante	N	0	99	0
	%	,0%	100,0%	,0%
Operario	N	0	33	0
	%	,0%	100,0%	,0%
<b>Observaciones</b>	No se observó que en algún momento se lavaran			
Participante	Se coloca control de exposición			
		Si	No	No aplica

<b>Estudiante</b>	N	99	0	0
	%	100,0%	,0%	,0%
<b>Operario</b>	N	33	0	0
	%	100,0%	,0%	,0%
<b>Observaciones</b>		Regularmente no se hace de manera adecuada		
<b>Participante</b>		<b>Se rotula adecuadamente: Contenido, fecha de caducidad, nombre de quien empaca</b>		
		Si	No	No aplica
<b>Estudiante</b>	N	0	99	0
	%	,0%	100,0%	,0%
<b>Operario</b>	N	0	33	0
	%	,0%	100,0%	,0%

**Tabla 22. Verificación proceso de esterilización.**

<b>Participante</b>		<b>La disposición del instrumental dentro de la cámara de la autoclave es la adecuada de modo que permita la entrada del agente esterilizante</b>		
		Si	No	No aplica
<b>Estudiante</b>	N	97	2	0
	%	98,0%	2,0%	,0%
<b>Operario</b>	N	32	1	0
	%	97,0%	3,0%	,0%
<b>Participante</b>		<b>La cámara se encuentra en perfecto estado de limpieza</b>		
		Si	No	No aplica
<b>Estudiante</b>	N	0	99	0
	%	,0%	100,0%	,0%
<b>Operario</b>	N	0	33	0
	%	,0%	100,0%	,0%
<b>Observaciones</b>		No, se ha reconocido que el mantenimiento de la cámara se realiza de manera semestral.		
<b>Participante</b>		<b>La autoclave cumple con la temperatura y el tiempo de exposición adecuados</b>		
		Si	No	No aplica
<b>Estudiante</b>	N	99	0	1
	%	100,0%	,0%	,0%
<b>Operario</b>	N	33	0	0
	%	100,0%	,0%	,0%
<b>Participante</b>		<b>Se utilizan los indicadores adecuados para cada ciclo y carga</b>		
		Si	No	No aplica
<b>Estudiante</b>	N	99	0	0
	%	100,0%	,0%	,0%

<b>Operario</b>	N	33	0	0
	%	100,0%	,0%	,0%
<b>Observaciones</b>	Se aplican, pero no todos.			
<b>Participante</b>	<b>Existen libros y formatos de registro para dar seguimiento al material que va a ser procesado en el área</b>			
		Si	No	No aplica
<b>Estudiante</b>	N	99	0	0
	%	100,0%	,0%	,0%
<b>Operario</b>	N	33	0	0
	%	100,0%	,0%	,0%

**Tabla 23. Verificación proceso de almacenamiento.**

<b>Participante</b>	<b>El instrumental se deja enfriar antes de retirar del esterilizador para evitar condensación</b>			
		Si	No	No aplica
<b>Estudiante</b>	N	99	0	0
	%	100,0%	,0%	,0%
<b>Operario</b>	N	33	0	0
	%	100,0%	,0%	,0%
<b>Participante</b>	<b>El instrumental se lleva desde la central a la unidad de destino</b>			
		Si	No	No aplica
<b>Estudiante</b>	N	98	1	0
	%	99,0%	1,0%	,0%
<b>Operario</b>	N	32	1	0
	%	97,0%	3,0%	,0%
<b>Participante</b>	<b>El acceso donde se encuentra el material estéril es restringido</b>			
		Si	No	No aplica
<b>Estudiante</b>	N	0	99	0
	%	,0%	100,0%	,0%
<b>Operario</b>	N	0	33	0
	%	,0%	100,0%	,0%
<b>Observaciones</b>	Se acepta el acceso a personal no autorizado, ajeno a la unidad			
<b>Participante</b>	<b>El material estéril está lejos de fuentes de humedad y calor</b>			
		Si	No	No aplica
<b>Estudiante</b>	N	99	0	0
	%	100,0%	,0%	,0%
<b>Operario</b>	N	33	0	0
	%	100,0%	,0%	,0%
<b>Participante</b>	<b>El material se dispone de forma que sea sencillo de rotar de acuerdo con la fecha de caducidad</b>			

		Si	No	No aplica
<b>Estudiante</b>	N	0	99	0
	%	,0%	100,0%	,0%
<b>Operario</b>	N	0	33	0
	%	,0%	100,0%	,0%
		El material se encuentra acopiado y no se visualiza claramente su fecha		
<b>Participante</b>		<b>Los estantes y armarios están ordenados y limpios</b>		
		Si	No	No aplica
<b>Estudiante</b>	N	0	99	0
	%	,0%	100,0%	,0%
<b>Operario</b>	N	0	33	0
	%	,0%	100,0%	,0%
<b>Observaciones</b>		Se evidencia mucho desorden en este aspecto		
<b>Participante</b>		<b>La temperatura y la humedad son adecuadas en esta área</b>		
		Si	No	No aplica
<b>Estudiante</b>	N	0	99	0
	%	,0%	100,0%	,0%
<b>Operario</b>	N	0	33	0
	%	,0%	100,0%	,0%
<b>Observaciones</b>		No hay medidor de temperatura en el área		
<b>Participante</b>		<b>Existe apiñamiento de material</b>		
		Si	No	No aplica
<b>Estudiante</b>	N	99	0	0
	%	100,0%	,0%	,0%
<b>Operario</b>	N	33	0	0
	%	100,0%	,0%	,0%

## 6.2 DISCUSIÓN

El nivel de conocimientos del proceso de esterilización entre los operarios de la central de esterilización de la Clínica Odontológica y los estudiantes de noveno y décimo semestre del programa de odontología fue medio. Estudios sobre el tema han mostrado resultados similares, en la investigación de Hechavarria y Vargas (73) sobre el proceso de esterilización y desinfección se muestra que 28 enfermeras, que representan el 46,0 %, contestaron adecuadamente; las respuestas sobre eliminación de enfermedades, indicaciones médicas y proceso de atención de enfermería obtuvo el 18,0 % respectivamente, por lo cual esta

respuesta fue incorrecta, considerándose un nivel medio o moderado sobre el proceso. Así mismo, el estudio de Herrera(74) encontró en el proceso de esterilización y desinfección en un hospital cubano que un total de 108 enfermeras, que representan el 74,0%, contestaron adecuadamente sobre aspectos relacionados con la esterilización de herramientas, equipos y áreas, constituyendo un nivel de conocimiento de moderado a alto.

Entre los estudiantes y operarios se encuentran aspectos inexactos sobre su conocimiento y ejercicio en la actividad de lavado, en especial, el uso de agua corriente, en vez de blanda. Algunos protocolos en el proceso de lavado de material sanitario recomiendan la utilización de agua blanda o efectuar el último enjuague de algunos equipos e instrumental con agua desmineralizada o destilada, pues resulta conveniente al no contener sustancias añadidas que pueden contaminar el material, además porque ayudan en una mayor duración de los equipos e instrumental(75). Por ello, la calidad del agua también debe considerarse al seleccionar agentes limpiadores o desinfectantes.

También se observó en este proceso que, aunque los estudiantes y operarios reconocen que el lavado manual del instrumental se debe hacer con un cepillo de cerdas suaves, en la práctica fue generalizado el uso de un cepillo abrasivo de cerdas duras. Sobre este aspecto, Barra et al.(75), indica que durante el proceso de lavado de instrumental médico se debe usar un cepillo suave y escobillar prolijamente pieza por pieza los instrumentos y por ningún motivo utilizar agentes abrasivos tales como esponjas de acero o de alambre o cepillos de cerdas duras, ya que esto raya y quita el pasivado del instrumental, aumentando la posibilidad de corrosión.

En el proceso de secado, tanto estudiantes como operarios señalaron correctamente que el instrumental canulado o con lumen se seca con aire comprimido. A propósito, Pinilla(76), en su manual de esterilización, argumenta que el secado del material, instrumentales u otros artículos es parte fundamental

durante el proceso de la limpieza de ellos, ya que si no se lleva adecuadamente este paso podría interferir este proceso, por ello, el secado manual se realiza con una conexión de aire comprimido, con la particularidad que cuente con un tubo para diferentes lúmenes que debe utilizarse especialmente para conexiones o tubuladuras.

El conocimiento sobre el tipo de empaque utilizado para la esterilización a alta temperatura no fue del todo satisfactorio en este estudio, pues sólo alrededor de la mitad de los estudiantes señalaron que es el papel grado médico, mientras que las dos operarias consideraron el polietileno. En el estudio de Robles(77) se reconoce la importancia del papel grado médico en los procesos de esterilización, porque es compatible con la autoclave a vapor, óxido de etileno y vapor de formaldehído y resistente a la tensión, explosión y rajado.

Otro aspecto que no se tiene de manera satisfactoria, en especial entre los estudiantes, es su conocimiento sobre los indicadores de validación de esterilización. Este aspecto es similar a lo encontrado en el estudio de Aparicio et al(78), que reveló que el personal de enfermería no reconocía adecuadamente los indicadores de verificación de la efectividad del proceso de esterilización y que no se hacía un buen uso de ellos en alrededor de un 80% de los participantes.

El conocimiento sobre el proceso de rotulado tampoco fue satisfactorio, tanto estudiantes como operarios indicaron que este se realiza sobre el empaque, ubicando datos completos y la fecha de empaque, solo un 25% de los estudiantes señaló que lo indicado es usar para ello etiquetas adhesivas o cinta adhesiva. Acosta y Andrade (27) sobre este aspecto señalan que el rotulado manual se debe hacer sobre etiquetas autoadhesivas o sobre el doblado o pestaña del envoltorio cuidando no perforar el mismo, y que las tintas de escritura no manchen el dispositivo de uso médico.

Finalmente, se encontraron fallas, en el proceso de almacenado, no se reconoció entre las operarias encargadas de llevar a cabo este proceso que los elementos

procesados en esterilizadores a alta temperatura deben estar completamente secos antes de almacenarse y así evitar la condensación. Así mismo, que el material estéril se dispone de forma ordenada, sencilla de rotar de acuerdo con la fecha de caducidad y homogénea. En particular en la clínica se observa desorden en este proceso. Al respecto, Acosta y Andrade(27) señalan que en una de las responsabilidades de todo el personal hospitalario es revisar los paquetes estériles en forma rutinaria, y ordenarlos en los estantes según la fecha de vencimiento. Se deben colocar los objetos con menor fecha de caducidad adelante. Si la fecha de vencimiento ha caducado, el paquete debe ser removido del servicio y enviado a la central de esterilización para su reprocesamiento.

## CONCLUSIONES

En la clínica odontológica se cuenta con un protocolo del proceso de esterilización estructurado, que se enfoca al compromiso con la calidad de la atención al paciente de acuerdo con el cumplimiento de los parámetros establecidos para el manejo adecuado del instrumental que se emplea en el ejercicio odontológico. En este sentido, el protocolo comprende una serie de lineamientos que pretenden evitar la exposición directa con elementos contaminantes, proporcionando medidas para la esterilización del instrumental que reduzcan el riesgo de adquirir enfermedades o sufrir accidentes generados de la prestación del servicio odontológico general.

El nivel de conocimiento en los estudiantes de noveno y décimo semestre de odontología y el personal operativo de la clínica fue medio. Se evidenciaron aspectos deficientes como no reconocer el agua blanda como ideal para el lavado de los instrumentos, también que solo la mitad de los estudiantes y ninguna de las operarias identificaran adecuadamente el papel de grado médico para su uso en la esterilización a alta temperatura; que la disposición final que debe tener los empaques de tela tejida una vez han pasado por un proceso de esterilización es llevarse a la lavandería para su hidratación; que no se identificaran plenamente los indicadores de validación de la eficiencia del proceso de esterilización; además, que la rotulación de los empaques en el proceso de esterilización se deba hacer sobre una cinta de enmascarar y no directamente sobre el paquete.

En la verificación del cumplimiento del proceso de esterilización en la clínica también fueron evidentes las falencias, por un lado, el no uso de agua blanda en el lavado de los instrumentos; también que no se use regularmente detergente enzimático sino glutaraldehído, el cual es reconocido por su toxicidad. Así mismo, el uso de cepillo de cerdas duras abrasivas que deteriora el instrumental; que no se laven los empaques de tela tejida entre cada uso; que no se disponga un

control de exposición de manera adecuada; que la cámara no se encuentre en perfecto estado de limpieza, ya que esta se realiza semestralmente, y no menos importante, que en el área se acepta el acceso a personal no autorizado, y la disposición del material esterilizado se encuentre apilado y en desorden.

## RECOMENDACIONES

Es muy importante que la clínica odontológica exija a sus operarios y estudiantes de odontología de practica formativa un mayor cumplimiento del protocolo de esterilización de instrumentos, pues la misión de la institución es entregar una atención de calidad al paciente, ello incluye un manejo adecuado del material estéril, su limpieza, desinfección y/o esterilización.

Se sugiere a los estudiantes una mayor toma de conciencia sobre mantener la calidad de la atención al paciente, lo que requiere el cumplimiento de normas y protocolos establecidos en la clínica para el manejo adecuado del instrumental y equipo odontológico.

Los resultados del estudio deben convertirse en una herramienta para los docentes para que ellos puedan reforzar la importancia de la asepsia en los procedimientos clínicos odontológicos a los estudiantes.

Se sugiere programar, desde educación continua, jornadas de formación y actualización para los estudiantes de odontología que asistan a la práctica clínica integral.

Es importante brindar consultorías orientadas a los procesos de esterilización que se deben llevar a cabo en la clínica odontología, para el personal que opera en la central de esterilización, los docentes y los líderes de la práctica clínica integral del adulto (la cual empieza desde IV - X semestre del programa de odontología).

## BIBLIOGRAFIA

1. Macedo M, Blanco J. Infecciones hospitalarias. In: TEMAS DE BACTERIOLOGÍA Y VIROLOGÍA MÉDICA [Internet]. Dos. Montevideo: Fefmur; 2008 [cited 2019 Apr 9]. p. 10. Available from: <http://www.higiene.edu.uy/cefa/2008/infeccioneshospitalarias.pdf>
2. Garrido M. Efectividad y seguridad de los procesos de esterilización en Odontología. Gac Dent [Internet]. 2013 [cited 2019 Apr 9];246:190–8. Available from: <https://www.ucm.es/data/cont/docs/107-2016-07-21-GD 2.pdf>
3. Ilustre Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España. G. Riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas en la clínica dental. RCOE [Internet]. 2004 [cited 2019 Apr 9];9(3):313–21. Available from: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1138-123X2004000300005](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1138-123X2004000300005)
4. Congreso de Colombia. Ley 784 de 2002 [Internet]. DO No. 45046; 2002 p. 4. Available from: [https://www.mineducacion.gov.co/1621/articulos-105028\\_archivo\\_pdf.pdf](https://www.mineducacion.gov.co/1621/articulos-105028_archivo_pdf.pdf)
5. Perea Pérez B. Seguridad del paciente y odontología. Cient dent [Internet]. 2011 [cited 2019 Apr 15];8(1):9–15. Available from: [https://www.coem.org.es/sites/default/files/publicaciones/CIENTIFICA\\_DENTAL/VOL8\\_NUM1/09-15.pdf](https://www.coem.org.es/sites/default/files/publicaciones/CIENTIFICA_DENTAL/VOL8_NUM1/09-15.pdf)
6. Azulay Tapiero A. Humanidades médicas. An Med Interna [Internet]. 2001 [cited 2019 Apr 15];18(12):650–4. Available from: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0212-71992001001200009](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-71992001001200009)
7. Instituto Nacional de la Salud. Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario [Internet]. Madrid: Instituto Nacional de la Salud; 1997 [cited 2019 Apr 15]. 124 p. Available from: <http://www.ingesa.mscbs.gob.es/estadEstudios/documPublica/internet/pdf/M>

anual\_esteriliza\_material.pdf

8. Redd JT, Baumbach J, Kohn W, Nainan O, Khristova M, Williams I. Patient-to-Patient Transmission of Hepatitis B Virus Associated with Oral Surgery. *J Infect Dis* [Internet]. 2007 May 1 [cited 2019 May 9];195(9):1311–4. Available from: <https://academic.oup.com/jid/article-lookup/doi/10.1086/513435>
9. Castiglia P, Liguori G, Montagna MT, Napoli C, Pasquarella C, Bergomi M, et al. Italian multicenter study on infection hazards during dental practice: control of environmental microbial contamination in public dental surgeries. *BMC Public Health* [Internet]. 2008 May 29 [cited 2019 May 9];8:187. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18644099>
10. Laheij AMGA, Kistler JO, Belibasakis GN, Välimaa H, Soet JJ de, 2011 EOMW (EOMW). Healthcare-associated viral and bacterial infections in dentistry. *J Oral Microbiol* [Internet]. 2012 [cited 2019 May 6];4. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3375115/>
11. Hospital Los Andes. Trazabilidad de material estéril [Internet]. Chile; 2014 [cited 2019 Apr 15]. Available from: <https://docs.google.com/viewer?a=v&pid=sites&srcid=ZGVmYXVsdGRvbWFpbXJYWxpZGFkaG9zbGF8Z3g6MzZiY2ZhNmFmZTJmMGlxYw>
12. Molina JC. Nuevos enfoques: centralización de procesos y trazabilidad del producto [Internet]. España; 2015 [cited 2019 Apr 15]. Available from: [http://www.chospab.es/area\\_medica/medicinapreventiva/docProfesional/centralizacionDeProcesos.pdf](http://www.chospab.es/area_medica/medicinapreventiva/docProfesional/centralizacionDeProcesos.pdf)
13. CDC. Resumen de “Prácticas para la prevención de enfermedades en entornos odontológicos: Expectativas básicas para la atención segura” [Internet]. Atlanta: Centro Nacional para la Prevención de Enfermedades Crónicas y Promoción de la Salud; 2017 [cited 2019 Apr 9]. 44 p. Available from: <http://www.cdc.gov/hai/settings/outpatient/outpatient-care-guidelines.html>
14. Yengopal V, Naidoo S, Chikte UM. Infection control among dentists in private practice in Durban. *SADJ* [Internet]. 2001 Dec [cited 2019 Apr 9];56(12):580–

4. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11887441>
15. Angelillo IF, Nardi G, Rizzo CF, Viggiani NMA. Dental hygienists and infection control: knowledge, attitudes and behaviour in Italy. *J Hosp Infect* [Internet]. 2001 Apr [cited 2019 Apr 9];47(4):314–20. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11289776>
  16. Euronda. Trazabilidad y seguridad para la clínica dental | Euronda Pro System [Internet]. 2019 [cited 2019 Apr 9]. p. 1. Available from: <https://prosystem.euronda.es/trazabilidad-y-seguridad-en-la-clinica-dental/>
  17. F. Años Maravillosos. Manual de Funciones. In Cali; 2017. p. 1.
  18. Department of Health. Health Technical Memorandum 05-01: Decontamination in primary care dental practices [Internet]. Second edi. United Kingdom: DH; 2013 [cited 2019 May 7]. 98 p. Available from: [www.orderline.dh.gov.uk](http://www.orderline.dh.gov.uk)
  19. Herrera K, Nuñez E, Lizarazo D. Conocimiento de las normas de bioseguridad en las practicas formativas y profesionales de los estudiantes en la clínica odontológica de la Universidad del Magdalena [Internet]. Universidad del Magdalena; 2011 [cited 2019 May 7]. Available from: <http://repositorio.unimagdalena.edu.co/jspui/bitstream/123456789/498/1/SO-00061>
  20. Dagher J, Sfeir C, Abdallah A, Majzoub Z. Infection Control Measures in Private Dental Clinics in Lebanon. *Int J Dent* [Internet]. 2017 May 31 [cited 2019 May 7];2017:1–11. Available from: <https://www.hindawi.com/journals/ijd/2017/5057248/>
  21. Tada A, Watanabe M, Senpuku H. Factors influencing compliance with infection control practice in Japanese dentists. *Int J Occup Environ Med* [Internet]. 2014 Jan [cited 2019 May 7];5(1):24–31. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24463798>
  22. Baseer MA, Rahman G, Yassin MA. Infection control practices in dental school: A patient perspective from Saudi Arabia. *Dent Res J (Isfahan)* [Internet]. 2013 Jan [cited 2019 May 7];10(1):25–30. Available from:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23878560>

23. Chávez GN, Sánchez PY, Elías MY, Montes de Oca AC. Nuevos virus respiratorios emergentes diagnosticados por exudado nasofaríngeo. *Correo Científico Médico de Holguín* [Internet]. 2014 [cited 2019 May 7];18(2):1–11. Available from: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=50476>
24. Nahla I. Surveillance of Communicable Diseases in Era of Emerging Viral Zoonotic Infections: lessons from H1N1 and MERS-CoV. *Austin J Public Heal Epidemiol* [Internet]. 2014 [cited 2019 May 7];1(1):1005. Available from: <https://www.austinpublishinggroup.com/public-health-epidemiology/fulltext/ajphe-v1-id1005.php>
25. Gurevich I, Dubin R, Cunha BA. Dental instrument and device sterilization and disinfection practices. *J Hosp Infect* [Internet]. 2006 Apr [cited 2019 May 6];32(4):295–304. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0195670196900407>
26. Matsuda JK, Grinbaum RS, Davidowicz H. The assessment of infection control in dental practices in the municipality of São Paulo. *Brazilian J Infect Dis* [Internet]. 2011 Feb [cited 2019 May 7];15(1):45–51. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-86702011000100009&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-86702011000100009&lng=en&nrm=iso&tlng=en)
27. Acosta S, Andrade V. Manual de esterilización para centros de salud [Internet]. Washington DC: Organización Panamericana de la Salud; 2008 [cited 2019 Apr 9]. 188 p. Available from: [www.paho.org](http://www.paho.org)
28. Álvarez F. Conocimiento y manejo de la bioseguridad por los odontólogos de los centros de salud de Latacunga [Internet]. [Ecuador]: Universidad de la Américas; 2016 [cited 2019 Apr 9]. Available from: <http://dspace.udla.edu.ec/bitstream/33000/5498/1/UDLA-EC-TOD-2016-63.pdf>
29. Ajami B, Ebrahimi M, Seddighi Z. Evaluation of Awareness and Behavior of Dental Students of Mashhad Dental School on Infection Control. 2009 [cited

- 2019 Apr 9]; Available from: <http://eprints.mums.ac.ir/2995/>
30. Akeredolu PA, Sofola OO, Jokomba O. Assessment of knowledge and practice of cross--Infection control among Nigerian dental technologists. Niger Postgrad Med J [Internet]. 2006 Sep [cited 2019 Apr 9];13(3):167–71. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17066099>
  31. Eraso M, Hernández M, Fajardo M, Gutiérrez J, Parra D. Eficacia el proceso de esterilización de los Mini-Endo-bloc\* Efficacy of the sterilization process of Mini-Endo-bloc®\*. Acta Odontológica Colomb [Internet]. 2017 [cited 2019 Apr 9];7(1):91–9. Available from: [www.revistas.unal.edu.co/index.php/actaodontocol](http://www.revistas.unal.edu.co/index.php/actaodontocol)
  32. Chávez-Fermín E, Domínguez-Cuevas NM, Acosta-Carrasco S, Jiménez-Hernández L, De-la-Cruz-Villa R, Grau-Grullón P, et al. Evaluación de la eficacia de la esterilización del instrumental odontológico en la Clínica de Odontología de Unibe. Rev Nac Odontol [Internet]. 2013 Dec 30 [cited 2019 Apr 9];9(17):35. Available from: <http://revistas.ucc.edu.co/index.php/od/article/view/571>
  33. Gutiérrez Barreto JF, Castañeda Laborde CM, León Zuluaga V, Ortiz Andrade M. Eficiencia del proceso de esterilización de las limas primarias WaveOne® / Efficiency of Sterilization Process of Primary WaveOne® Files. Univ Odontol [Internet]. 2015 Dec 30 [cited 2019 Apr 9];34(73):47–52. Available from: <http://revistas.javeriana.edu.co/index.php/revUnivOdontologica/article/view/16028>
  34. Pérez E, fernández A. Esterilización. Procedimientos relacionados [Internet]. 7th ed. México: Mc Graw Hill; 2002 [cited 2019 Apr 9]. 636 p. Available from: <https://www.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/8448164180.pdf>
  35. Secretaría Distrital de Salud. Guía de práctica clínica en salud oral Bioseguridad [Internet]. Bogotá; 2010 [cited 2019 Apr 15]. Available from: [www.saludcapital.gov.co](http://www.saludcapital.gov.co)
  36. Newman L, Kamb M, Hawkes S, Gomez G, Say L, Seuc A, et al. Global

- Estimates of Syphilis in Pregnancy and Associated Adverse Outcomes: Analysis of Multinational Antenatal Surveillance Data. Menendez C, editor. PLoS Med [Internet]. 2013 Feb 26 [cited 2019 Apr 15];10(2):e1001396. Available from: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pmed.1001396>
37. Cuevas Insua V de las. Trazabilidad básica : funcionamiento del Sistema de Trazabilidad en una empresa. Ideaspropias Editorial; 2006.
  38. Rioja Salud. Riesgos Biológicos (Accidentes Biológicos) [Internet]. Informe. 2014 [cited 2019 Apr 15]. p. 1. Available from: [https://www.riojasalud.es/profesionales/prevencion-de-riesgos/1104-riesgos-biologicos-accidentes-biologicos](https://www riojasalud.es/profesionales/prevencion-de-riesgos/1104-riesgos-biologicos-accidentes-biologicos)
  39. Díaz G. Guía gestión del riesgo biológico para las empresas de servicios de salud EPS, IPS [Internet]. Bogotá; 2018 [cited 2019 Apr 15]. Available from: <http://www.mintrabajo.gov.co/documents/20147/59676/GUIA+RIESGO+BIOLOGICO+PARA+IPS+-EPS.pdf/4d14193a-4ba7-4959-70e0-35c8b1130336>
  40. Asociación española para la calidad. El método eficaz para la mejora continua [Internet]. Primera. Madrid: AEC; 2007 [cited 2019 Apr 15]. 153 p. Available from: [https://books.google.com.co/books?id=daGhfC1Sw6wC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs\\_ge\\_summary\\_r&cad=0#v=onepage&q&f=false](https://books.google.com.co/books?id=daGhfC1Sw6wC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false)
  41. Universidad Militar Nueva Granada. Guía de esterilización generalizada para consultorios odontológicos [Internet]. Bogotá; 2014 [cited 2019 Apr 15]. Available from: <https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/11429/GU%C3%A1%20DE%20ESTERILIZACI%C3%93N%20GENERALIZADA%20PARA%20CONSULTORIOS%20ODONTOL%C3%93GICOS.pdf?sequence=2>
  42. Wayne G, Grace M. Recurrent Herpes Simplex Labialis: Selected Therapeutic Options. J Can Dent Assoc (Tor) [Internet]. 2003 [cited 2019 Apr 9];69(8):6. Available from: <https://www.cda-adc.ca/jcda/vol-69/issue-8/498.pdf>
  43. ONUSIDA. Últimas estadísticas sobre el estado de la epidemia de sida |

- ONUSIDA [Internet]. Nueva York; 2018 [cited 2019 Apr 9]. Available from: <http://www.unaids.org/es/resources/fact-sheet>
44. Ciesielski C, Marianos D, Ou CY, Dumbaugh R, Witte J, Berkelman R, et al. Transmission of human immunodeficiency virus in a dental practice. *Ann Intern Med* [Internet]. 1992 May 15 [cited 2019 Apr 9];116(10):798–805. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1567094>
  45. Astagneau P, Lot F, Bouvet E, Lebascle K, Baffoy N, Aggoune M, et al. Lookback investigation of patients potentially exposed to HIV type 1 after a nurse-to-patient transmission. *Am J Infect Control* [Internet]. 2002 Jun [cited 2019 Apr 9];30(4):242–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12032500>
  46. Lot F, Séguier JC, Féguieux S, Astagneau P, Simon P, Aggoune M, et al. Probable transmission of HIV from an orthopedic surgeon to a patient in France. *Ann Intern Med* [Internet]. 1999 Jan 5 [cited 2019 Apr 9];130(1):1–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9890844>
  47. Bosch X. Second case of doctor-to-patient HIV transmission. *Lancet Infect Dis* [Internet]. 2003 May 1 [cited 2019 Apr 9];3(5):261. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12726957>
  48. Smuck M, Kao M-CJ, Brar N, Martinez-Ith A, Choi J, Tomkins-Lane CC. Does physical activity influence the relationship between low back pain and obesity? *Spine J* [Internet]. 2014 Feb 1 [cited 2018 Dec 26];14(2):209–16. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24239800>
  49. Thomas JC, Weber DJ. *Epidemiologic methods for the study of infectious diseases*. Oxford University Press; 2001. 477 p.
  50. Hadler SC, Doto IL, Maynard JE, Smith J, Clark B, Mosley J, et al. Occupational risk of hepatitis B infection in hospital workers. *Infect Control* [Internet]. 1985 Jan [cited 2019 Apr 9];6(1):24–31. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3871428>
  51. Cleveland JL, Siew C, Lockwood SA, Gruninger SE, Gooch BF, Shapiro CN. Hepatitis B vaccination and infection among U.S. dentists, 1983-1992 . *J Am*

- Dent Assoc [Internet]. 1996 Sep [cited 2019 Apr 9];127(9):1385–90. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8854618>
52. CDC. Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV, and HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis [Internet]. Informe. 2001 [cited 2019 Apr 9]. p. 2. Available from: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5011a1.htm>
53. Perry JL, Pearson RD, Jagger J. Infected health care workers and patient safety: A double standard. *Am J Infect Control* [Internet]. 2006 Jun [cited 2019 Apr 9];34(5):313–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16765212>
54. Esteban JI, Sauleda S, Quer J. The changing epidemiology of hepatitis C virus infection in Europe. *J Hepatol* [Internet]. 2008 Jan [cited 2019 Apr 9];48(1):148–62. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18022726>
55. Bellentani S, Miglioli L, Masutti F, Saccoccio G, Tiribelli C. Epidemiology of hepatitis C virus infection in Italy: the slowly unraveling mystery. *Microbes Infect* [Internet]. 2000 Nov [cited 2019 Apr 9];2(14):1757–63. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11137048>
56. Rutala WA, Weber DJ. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities [Internet]. EEUU; 2017 [cited 2019 Apr 9]. Available from: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines.pdf>
57. Ministerio de Salud. Manual de desinfección y esterilización hospitalaria [Internet]. Lima; 2002 [cited 2019 Apr 15]. Available from: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1444.pdf>
58. International Agency for Research on Cancer I. Descontaminación, limpieza, desinfección de alto grado y esterilización de los instrumentos empleados en el diagnóstico y tratamiento de la neoplasia cervical. In: *Colposcopy and Treatment of Cervical Intraepithelial Neoplasia: A Beginners' Manual* [Internet]. Lyon: OMS; 2003 [cited 2019 Apr 9]. p. 5. Available from:

<https://screening.iarc.fr/doc/colpochapteres14.pdf>

59. Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Guía para la gestión del proceso de esterilización [Internet]. País Vasco; 2006 [cited 2019 Apr 15]. Available from: [http://extranet.hospitalcruces.com/doc/adjuntos/Guia\\_Gestion\\_Esterilizacion\\_Osakidetza.pdf](http://extranet.hospitalcruces.com/doc/adjuntos/Guia_Gestion_Esterilizacion_Osakidetza.pdf)
60. Hidalgo R, Quintana M, Sánchez N. El procedimiento de limpieza como garantía del proceso de esterilización. Rev Cub Hig y Epi [Internet]. 2002 [cited 2019 Apr 15];3:1–7. Available from: [http://www.bvs.sld.cu/revistas/hie/vol40\\_3\\_02/hig03302.htm](http://www.bvs.sld.cu/revistas/hie/vol40_3_02/hig03302.htm)
61. Alcaldía Mayor de Bogotá. Guía de practica clínica en salud oral: Bioseguridad [Internet]. Bogotá; 2010 [cited 2019 Apr 9]. Available from: [www.saludcapital.gov.co](http://www.saludcapital.gov.co)
62. Universidad Santiago de Cali. Sitio web Universidad Santiago de Cali [Internet]. 2019 [cited 2019 Apr 11]. Available from: <http://www.usc.edu.co/index.php/universidad-santiago-de-cali>
63. Congreso de Colombia. Ley 784 de 2002 [Internet]. 784 DO 45046; 2002 p. 4. Available from: [https://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-105028\\_archivo\\_pdf.pdf](https://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-105028_archivo_pdf.pdf)
64. Congreso de Colombia. Ley 35 de 1989 [Internet]. Ley, 35 DO 38733; 1989 p. 19. Available from: [http://www.saludcapital.gov.co/Normo/jur/Ley\\_35\\_de\\_1989.pdf](http://www.saludcapital.gov.co/Normo/jur/Ley_35_de_1989.pdf)
65. Ministerio de Salud. Decreto 559 de 1991 [Internet]. Decreto, 559 DO 39699; 1991 p. 2. Available from: <http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1720482>
66. Ministerio de Salud. Decreto 1543 de 1997 [Internet]. Decreto, 1543 DO 43062; 1997 p. 6. Available from: [https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto\\_1543\\_1997.htm](https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_1543_1997.htm)
67. Ministro de la Protección Social. Resolución 2183 de 2004 [Internet]. 2183 2004 p. 2. Available from:

- [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/RESOLUCIÓN\\_2183\\_DE\\_2004.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCIÓN_2183_DE_2004.pdf)
68. Ministerio de salud y protección social. Resolución 1441 de 2013 [Internet]. Resolución, 1441 2013 p. 209. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1441-de-2013.pdf>
  69. Ministerio de Salud. Resolución No. 8430 [Internet]. Resolución, 8430 Diario Oficial No. 48.109; 1993 p. 18. Available from: [https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2977:resolucion-no-8430-del-4-de-octubre-de-1993&catid=147:resoluciones-medicamentos-&Itemid=203](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=2977:resolucion-no-8430-del-4-de-octubre-de-1993&catid=147:resoluciones-medicamentos-&Itemid=203)
  70. Siurana Aparisi JC. Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. Veritas [Internet]. 2010 Mar [cited 2019 Apr 15];(22):121–57. Available from: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0718-92732010000100006&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-92732010000100006&lng=en&nrm=iso&tlng=en)
  71. Asamblea Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM [Internet]. Helsinki; 1964 [cited 2019 Jan 25]. Available from: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
  72. Curbelo P, Stolovas N, Bazzino I, Tomasina F, Meerovich E. Silicosis en trabajadores de laboratorios dentales. Una ocupación de riesgo. Rev Med Urug [Internet]. 2010 [cited 2019 Jun 13];26:92–7. Available from: <http://www.scielo.edu.uy/pdf/rmu/v26n2/v26n2a05.pdf>
  73. Hechavarría E, Vargas Fajardo E. Nivel de conocimiento del personal de Enfermería sobre esterilización. Rev Cubana Enferm [Internet]. 2003 [cited 2019 Jun 13];19(1):282–93. Available from: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-03192003000100008](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192003000100008)
  74. Herrera M. Nivel de conocimiento del personal de enfermería sobre

- esterilizacion. Portales médicos [Internet]. 2009 [cited 2019 Jun 13];(19):5. Available from: <https://www.portalesmedicos.com/publicaciones/articulos/1769/3/Nivel-de-conocimiento-del-personal-de-enfermeria-sobre-esterilizacion->
75. Barra R, Jara Doris, Gaete A, García L, Riveros S. Lavado del material de uso médico [Internet]. Chile; 2012 [cited 2019 Jun 14]. Available from: <http://www.enfermeraspabellonyesterilizacion.cl/trabajos/material.pdf>
76. Pinilla M, J. Manual de esterilización [Internet]. Antioquia; 2018 [cited 2019 Jun 14]. Available from: [https://www.nusecavirtual.com/wp/documentos/Macroproceso Seguridad de la atención/Esterilización/Manual/E-M01\\_Manual\\_de\\_Esterilizacion.pdf](https://www.nusecavirtual.com/wp/documentos/Macroproceso%20Seguridad%20de%20la%20atenci%C3%B3n/Esterilizaci%C3%B3n/Manual/E-M01_Manual_de_Esterilizacion.pdf)
77. Robles C. Tipos de empaques para materiales quirúrgicos: prevención de infecciones. Medwave [Internet]. 2004 Sep 1 [cited 2019 Jun 14];4(8). Available from: <http://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Enfermeria/InstrumentistasACS2003/septiembre2004/2676>
78. Aparicio N, Madero C, García N, Morales F. Nivel de conocimiento que tiene el personal de enfermería de acuerdo al estándar de seguridad de métodos de esterilización del instrumental y material quirúrgico [Internet]. Instituto de Ciencias y Estudios Superiores de Tamaulipas; 2017 [cited 2019 Jun 14]. Available from: <https://es.slideshare.net/franki23/nivel-de-conocimiento-que-tiene-el-personal-de-enfermeria-de-acuerdo-al-estandar-de-seguridad-de-metodos-de-esterilizacion-del-instrumental-y-material-quirurgico>

## **ANEXOS**

## Anexo 1. Consentimiento informado

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**  
**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI**  
**FACULTAD DE SALUD**  
**PROGRAMA DE**

**ACEPTACIÓN COMITÉ FECHA:** \_\_\_\_\_ **SESIÓN** \_\_\_\_\_ **CÓDIGO JURADO** \_\_\_\_\_

Yo \_\_\_\_\_ mayor de edad, identificado con CC. N° \_\_\_\_\_ acepto libre y voluntariamente a participar del trabajo de investigación titulado: "TRAZABILIDAD EN LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN EN LA CLINICA ODONTOLOGICA DE LA UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI PERIODO 2019A", realizado por las estudiantes del programa de Instrumentación Quirúrgica. Marlong Fernández Bonilla con cedula de ciudadanía número: 1064440816, correo: [marlong.fernandez00@usc.edu.co](mailto:marlong.fernandez00@usc.edu.co) celular: 3205175185. Mayerlin Cuero Miranda con cedula de ciudadanía 1144195982, correo: [mayerlin\\_c\\_m@hotmail.es](mailto:mayerlin_c_m@hotmail.es) celular: 3145208885. Juan Carlos Hurtado con cedula de ciudadanía número: 94455307, correo: [juan\\_carlos\\_hurtado@hotmail.com](mailto:juan_carlos_hurtado@hotmail.com) celular: 3135707858. Dirigido por la docente Carmen Lorena Murillo Panameño. Cel 3004900776 correo: [Carmen.murillo01@usc.edu.co](mailto:Carmen.murillo01@usc.edu.co) Los estudiantes y docente que realizarán el estudio me han explicado claramente que el objetivo del estudio es: Evaluar la trazabilidad de los procesos de esterilización en la Clínica Odontológica de la Universidad Santiago de Cali periodo 2019 A. y sobre los pasos para el cumplimiento de cada objetivo y como debo de participar:

- Firmar el presente consentimiento informado, auto diligenciar los cuestionarios previstos.
- Me explicaron también que puedo retirarme del estudio cuando crea conveniente, o ser retirado sin repercusión alguna. A su vez sé que no utilizarán mi nombre, sino que se utilizarán códigos o número de identificación y los resultados obtenidos los sabrán los investigadores y yo, (derechos del participante.) para el Informe de grado. Los resultados obtenidos serán única y exclusivamente para este fin investigativo.
- Sé que el beneficio de este trabajo es evaluar los procesos de esterilización en la Clínica Odontológica de la Universidad Santiago de Cali periodo 2019 A, para que se pueda intervenir adecuadamente, cuando sea necesario, contribuyendo a la seguridad del paciente y a la calidad de los procesos de esterilización que se llevan a cabo en el área, en ningún momento habrá remuneración económica.
- Se me ha informado que no me ocasionarán riesgos físicos, morales, mentales, emocionales y sociales, ni ahora ni a futuro.
- A su vez, me comentaron que utilizarán todas las normas de bioseguridad pertinentes; seré tratado con equidad-igualdad y respeto y se me responderá a cualquier duda que se me presenté en cualquier momento de la investigación.

Al firmar este documento reconozco que he leído y entendido el documento y el trabajo que realizaran. En constancia se firma el día \_\_\_\_\_ del mes \_\_\_\_\_ del año 2019

NOMBRE PARTICIPANTE \_\_\_\_\_

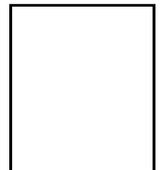
FIRMA \_\_\_\_\_

C.C: \_\_\_\_\_

FIRMA DE EL-LOS TESTIGO(S) \_\_\_\_\_

FIRMA DE LOS INVESTIGADORES Y DIRECTOR DEL TRABAJO:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



**Anexo 2. Guía de Observación # \_\_\_\_\_**

Instrumental procesado por:

Estudiante de Odontología \_\_\_\_\_

Operario Clínica Odontológica \_\_\_\_\_

CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	OBSERVACIONES
<b>LIMPIEZA</b>				
El instrumental es sumergido al finalizar cada procedimiento				
El agua utilizada para el enjuague es blanda.				
Se utiliza detergente enzimático para el lavado				
Para el lavado manual se utiliza cepillo de cerdas blandas o paños húmedos				
El instrumental o pinza es abierto o desarmado en caso de ser necesario.				
<b>SECADO</b>				
Se realiza el proceso de secado acorde al tipo de instrumental				
El instrumental canulado o con lumen se seca con aire comprimido				
<b>EMPAQUE</b>				
El empaque utilizado es acorde al método de esterilización				
El material del empaque de esterilización utilizado es de tela tejida.				
Los empaques de tela tejida son lavados entre cada uso				
Se coloca control de exposición				
Se rotula adecuadamente: -Contenido -Fecha de Caducidad -Nombre de Quien Empaca				
<b>ESTERILIZACION</b>				
La disposición del instrumental dentro de la cámara de la autoclave es la adecuada de modo que permita la entrada del agente esterilizante				
La cámara se encuentra en perfecto estado de limpieza				
La autoclave cumple con la temperatura y el tiempo de exposición adecuados				
Se utilizan los indicadores adecuados para cada ciclo y carga				
Existen libros y formatos de registro para dar seguimiento al material que va a ser procesado en el área				

<b>ALMACENAMIENTO</b>				
El instrumental se deja enfriar antes de retirar del esterilizador para evitar condensación				
El instrumental se lleva desde la central a la unidad de destino				
El acceso donde se encuentra el material estéril es restringido				
El material estéril está lejos de fuentes de humedad y calor				
El material se dispone de forma que sea sencillo de rotar de acuerdo con la fecha de caducidad				
Los estantes y armarios están ordenados y limpios				
La temperatura y la humedad son adecuadas en esta área				
Existe apiñamiento del material.				

## Anexo 3. Encuesta



### ENCUESTA DE CONOCIMIENTO

UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI

FACULTAD DE SALUD

PROGRAMA DE INSTRUMENTACION QUIRURGICA

### **TRAZABILIDAD EN LOS PROCESOS DE ESTERILIZACION EN LA CLINICA ODONTOLOGICA DE LA UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI PERIODO 2019A**

La presente encuesta tiene como objeto establecer el nivel de conocimientos del proceso de esterilización entre los operarios de la central de esterilización de la Clínica Odontológica de la Universidad Santiago de Cali y en los estudiantes de noveno y décimo semestre que realizan práctica formativa en dicha institución.

Este estudio será desarrollado por los estudiantes Mayerlin Cuero Miranda, Marlong Fernández Bonilla, Juan Carlos Hurtado Mondragón, bajo la dirección de la docente Carmen Lorena Murillo Panameño.

La información que suministre debe ser verdadera, su participación se realizará de manera voluntaria, no recibirá ningún incentivo de tipo económico, ni de otra especie.

#### **I. DATOS SOCIODEMOGRAFICOS**

##### **1. Edad**

- a. Entre 18 y 28
- b. Entre 29 y 38
- c. Entre 39 y 49
- d. Más de 50

##### **2. Sexo**

- a. Masculino (M)
- b. Femenino (F)

**3. Estado civil**

- a. Soltero
- b. Casado
- c. Unión libre
- d. Viudo

**4. Estrato socioeconómico**

- a. 1 - 2
- b. 3 - 4
- c. 5 - 6
- d. Otro \_\_\_\_\_

**5. Cargo que ocupa en la Clínica**

- a. Estudiante de practica formativa
- b. Operario central de esterilización

**6. Si es estudiante que semestre que cursa**

- a. Noveno
- b. Decimo

**7. En los últimos 5 años cual ha sido su cualificación**

\_\_\_\_\_

**II. CONOCIMIENTO GENERAL**

**LAVADO**

- 8. ¿Dónde se sumerge el instrumental sucio después de un procedimiento?**
- a. Solución salina
  - b. Jabón
  - c. Detergente enzimático
  - d. Cidex

9. ¿Cuál sería el agua ideal que se debe utilizar para el lavado y el enjuague del instrumental?

- a. Blanda
- b. Dura
- c. Normal
- d. Agua estéril

10. ¿Cuáles son los elementos que se utilizan en el lavado manual del instrumental?

- a. Esponja
- b. Cepillo de cerdas blandas
- c. Jabón quita grasa
- d. Lija

11. ¿En el proceso de lavado, el instrumental se debe abrir o desarmar en caso de ser necesario?

- a. Si
- b. No

#### SECADO

12. ¿En el proceso de secado, el instrumental canulado o con lumen se seca con?

- a. Al aire libre
- b. Un ventilador
- c. Un paño
- d. Aire comprimido

#### EMPAQUE

13. ¿Qué tipo de empaque es utilizado para la esterilización a alta temperatura?

- a. Polietileno
- b. Papel grado medico
- c. Tyvek
- d. Plástico

14. ¿Qué disposición final debe tener los empaques de tela tejida una vez han pasado por un proceso de esterilización?
- Llevados a lavandería para hidratación
  - Cortados
  - Descartados
  - Reutilizarlos
15. Los indicadores de validación de esterilización son
- Existen varios tipos tales como los físicos, químicos y biológicos.
  - Las cintas y controles que se colocan por fuera de los empaques
  - Los que se encuentran por fuera del autoclave o método de esterilización
  - Los cultivos que se hacen a las autoclaves
16. ¿Cómo se debe rotular los empaques en el proceso de esterilización?
- Sobre el empaque, datos completos, fecha de empaque
  - Sobre la cinta indicadora, nombre del instrumento y quien lo procesa
  - Sobre una cinta de enmascarar, Contenido, fecha de caducidad, nombre de quien empaca, lote
  - Se marca el paquete que contiene todos los elementos con datos completos y fecha de vencimiento.

***Este apartado es para diligenciamiento exclusivo de los operarios de la Central de Esterilización***

#### ESTERILIZACION

17. ¿En el proceso de esterilización, la disposición del instrumental dentro de la cámara de la autoclave se realiza de modo que?
- Permita la entrada del agente esterilizante
  - No haya fuga
  - Quede apretado
  - No haya espacios
18. ¿Cómo se debe de llevar trazabilidad del material que ha sido procesado en el área?
- Formatos
  - Guías
  - Agendas

- d. No es necesario

## ALMACENAMIENTO

**19.** ¿Por qué los elementos procesados en esterilizadores a alta temperatura deben estar completamente secos antes de almacenarse?

- a. Evitar condensación
- b. Para que no se cancele el ciclo de esterilización
- c. Para evitar que la carga salga infectada
- d. Para que se cumplan todos los parámetros del proceso

**20.** ¿El área de almacenamiento estéril debe ser?

- a. Semi- restringido
- b. Para todo el mundo
- c. Restringido
- d. No restringido

**21.** ¿El material estéril debe estar lejos de?

- a. El aire acondicionado
- b. Los estantes
- c. Ventana o puerta de entrega
- d. Fuentes de humedad y calor

**22.** ¿El material estéril se dispone de forma?

- a. Ordenada
- b. Que sea sencillo de rotar de acuerdo con la fecha de caducidad
- c. Homogénea
- d. Todas las anteriores

**23.** ¿En el área de almacenamiento, la temperatura debe estar entre?

- a. Temperatura ambiente
- b. Temperatura entre 20°C y 30°C
- c. Temperatura entre 15°C y 25°C.
- d. Temperatura entre 15°C y 48°C