



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

CENTRO POSGRADO

PROGRAMA DE MAESTRÍA EN LABORATORIO CLÍNICO MENCIÓN MICROBIOLOGÍA CLÍNICA, COHORTE 2019

MODALIDAD DE TITULACIÓN PROYECTO DE DESARROLLO

Trabajo de titulación previo a la obtención del grado académico de Magister en Microbiología
Clínica.

Tema:

Implementación de un protocolo de control de calidad para la esterilización
de desechos biocontaminados producidos en el laboratorio de
microbiología del Hospital General Ambato

Autor(a):

Byron Rafael Ñacato Anchaluisa

Director(a):

Bq.F. Mg. Víctor Hernán Guangasig Toapanta

Ambato – Ecuador

2022

APROBACIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

A la Unidad Académica de Titulación de Posgrado de la Facultad Ciencias de la Salud. El Tribunal receptor de la Defensa del Trabajo de Titulación presidido por el Licenciada Mg. Angela Campos Moposita, e integrado por los señores: Dr. Mg. Vicente Rubén Noriega Puga, Dra. Elena Vicenta Hernández Navarro, designados por la Unidad Académica de Titulación de Posgrado de la Facultad Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica de Ambato, para receptor el Trabajo de Titulación con el tema: “Implementación de un protocolo de control de calidad para la esterilización de desechos biocontaminados producidos en el laboratorio de microbiología del Hospital General Ambato”. elaborado y presentado por el señor Lcdo. Byron Rafael Ñacato Anchaluja, para optar por el Grado Académico de Magister en Laboratorio Clínico mención Microbiología Clínica; una vez escuchada la defensa oral del Trabajo de Titulación el Tribunal aprueba y remite el trabajo para uso y custodia en las bibliotecas de la Universidad Técnica de Ambato.



Firmado electrónicamente por:
**ANGELA PRISCILA
CAMPOS MOPOSITA**

**Licenciada Mg. Angela Campos Moposita
Presidente y Miembro del Tribunal de Defensa**



Firmado electrónicamente por:
**VICENTE RUBEN
NORIEGA PUGA**

**Dr. Mg. Vicente Rubén Noriega Puga
Miembro del Tribunal de Defensa**



Firmado electrónicamente por:
**ELENA VICENTA
HERNANDEZ
NAVARRO**

**Dra. Elena Vicenta Hernández Navarro
Miembro del Tribunal de Defensa**

AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

La responsabilidad de las opiniones, comentarios y críticas emitidas en el trabajo de Titulación presentado con el tema: **“Implementación de un protocolo de control de calidad para la esterilización de desechos biocontaminados producidos en el laboratorio de microbiología del Hospital General Ambato”**, le corresponde exclusivamente a la Licenciado en Laboratorio Clínico Byron Rafael Ñacato Anchaluisa, Autor bajo la Dirección Bq.F. Mg. Víctor Hernán Guangasig; Director del Trabajo de Titulación; y el patrimonio intelectual a la Universidad Técnica de Ambato.



.....
Lcdo. Byron Rafael Ñacato Anchaluisa
C.C 1803012374
AUTOR



.....
Bq.F. Mg. Víctor Hernán Guangasig
C.C. 1803384385
DIRECTOR

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que el Trabajo de Titulación, sirva como un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación, según las normas de la Institución.

Cedo los Derechos de mi Trabajo de Titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de este, dentro de las regulaciones de la Universidad Técnica de Ambato.



Firmado electrónicamente por:

**BYRON RAFAEL
NACATO
ANCHALUISA**

.....

**Lcdo. Byron Rafael Ñacato Anchaluisa
C.C 1803012374**



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

CENTRO POSGRADO

PROGRAMA DE MAESTRÍA EN LABORATORIO CLÍNICO

MENCIÓN MICROBIOLOGÍA CLÍNICA, COHORTE 2019

MODALIDAD DE TITULACIÓN PROYECTO DE DESARROLLO

Trabajo de titulación previo a la obtención del grado académico de Magister en Microbiología
Clínica.

Tema:

Implementación de un protocolo de control de calidad para la esterilización
de desechos biocontaminados producidos en el laboratorio de
microbiología del Hospital General Ambato

Autor(a):

Byron Rafael Ñacato Anchaluiza

Director(a):

Bq.F. Mg. Víctor Hernán Guangasig Toapanta

Ambato – Ecuador

2022



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

PROGRAMA DE MAESTRÍA EN LABORATORIO CLÍNICO MENCIÓN
MICROBIOLOGÍA CLÍNICA, COHORTE 2019

INFORMACIÓN GENERAL

TEMA:

Implementación de un protocolo de control de calidad para la esterilización de desechos biocontaminados producidos en el laboratorio de microbiología del hospital general
Ambato

Autor(a): Byron Rafael Ñacato Anchaluiza
Grado académico: Licenciado en Laboratorio Clínico
Correo electrónico: majrock1@yahoo.es

Director(a): Bq.F. Mg. Víctor Hernán Guangasig Toapanta

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Epidemiología y Salud Pública

DEDICATORIA

El presente trabajo se lo dedico a mi Madre que siempre me cuida con sus bendiciones y su amor, a mi amada familia Mary y Dannita mi hija adorada, quienes con sus palabras de apoyo me han brindado ese soporte necesario para culminar esta meta propuesta, gracias infinitas a ustedes que jamás me han dejado sólo. Las Amo.

Byron Rafael



AGRADECIMIENTO

Mi agradecimiento infinito a Dios por darme la salud y la vida cada día, por brindarme la oportunidad de superarme como persona, así como en lo académico; mi gratitud inmensa a mi amada esposa y a mi pequeña Milagritos, mi hija que con su sonrisa y existencia ha logrado en mí un cambio de actitud maravilloso para seguir adelante y conseguir este logro importante.

A todos muchas gracias

ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA.....	3
AGRADECIMIENTO	4
RESUMEN.....	10
ABSTRACT	11
CAPÍTULO I.....	12
EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	12
1.1. INTRODUCCIÓN	12
1.2. JUSTIFICACIÓN.....	13
1.3. OBJETIVOS	15
1.3.1. GENERAL.....	15
1.3.2. ESPECÍFICOS	15
CAPÍTULO II.....	16
ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS.....	16
2.1. DESECHOS HOSPITALARIOS	19
2.2. ESTERILIZACIÓN.....	20
2.3. ESTERILIZACIÓN POR VAPOR	21
2.4. CONTROL DE CALIDAD DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN	22
CAPÍTULO III	24
MARCO METODOLÓGICO	24
3.1. UBICACIÓN	24
3.2. MATERIALES, REACTIVOS Y EQUIPOS	24
3.3. TIPO DE INVESTIGACIÓN	24
3.4. POBLACIÓN O MUESTRA.....	24
3.5. RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	25
3.6. PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	25
3.7. VARIABLES RESPUESTA O RESULTADOS ESPERADOS	25
CAPÍTULO IV	27
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	27
4.1. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	27
CAPITULO V	36



CONCLUSIONES, RECOMENDACIONES, BIBLIOGRAFÍA Y ANEXOS	36
5.1. CONCLUSIONES	36
5.2. RECOMENDACIONES.....	37
5.4. BIBLIOGRAFÍA.....	38
5.5. ANEXOS	42

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Resultados a la pregunta ¿Conoce usted sobre los desechos cortopunzantes que se generan en el laboratorio clínico?	28
Tabla 2 Resultados a la pregunta ¿Conoce usted sobre los desechos infecciosos que se generan en el laboratorio clínico?	29
Tabla 3 Resultados a la pregunta ¿Conoce usted sobre la clasificación correcta de los desechos que se producen en el Laboratorio Clínico?	30
Tabla 4 Resultados a la pregunta ¿Cree usted que se manipula adecuadamente los desechos producidos en el área de microbiología?.....	31
Tabla 5 Resultados a la pregunta ¿El HPDA brinda los equipos de protección personal (guantes, mascarilla, gafas de bioseguridad, toca) para la adecuada gestión interna de los desechos?	32
Tabla 6 Resultados a la pregunta ¿Sabe si existe un procedimiento o protocolo para la esterilización de los desechos biocontaminados?	33
Tabla 7 Resultados a la pregunta ¿Cree usted que el tener un protocolo para la esterilización de desechos biocontaminados, garantiza la gestión interna de los desechos?.....	34
Tabla 8 Resultados a la pregunta ¿Cree usted que el tener un control de calidad del protocolo de esterilización en el área de microbiología garantizará o disminuirá los riesgos laborales y el impacto ambiental?	35

ÍNDICE DE CUADROS

Gráfico 1 Porcentaje de los resultados a la pregunta ¿Conoce usted sobre los desechos cortopunzantes que se generan en el laboratorio clínico?	28
Gráfico 2 Porcentaje de los resultados a la pregunta ¿Conoce usted sobre los desechos infecciosos que se generan en el laboratorio clínico?	29
Gráfico 3 Porcentaje de los resultados a la pregunta ¿Conoce usted sobre la clasificación correcta de los desechos que se producen en el Laboratorio Clínico?	30
Gráfico 4 Porcentaje de los resultados a la pregunta ¿Cree usted que se manipula adecuadamente los desechos producidos en el área de microbiología?	31
Gráfico 5 Porcentaje de los resultados a la pregunta ¿El HPDA brinda los equipos de protección personal (guantes, mascarilla, gafas de bioseguridad, toca) para la adecuada gestión interna de los desechos?	32
Gráfico 6 Porcentaje de los resultados a la pregunta ¿Sabe si existe un procedimiento o protocolo para la esterilización de los desechos biocontaminados?	33
Gráfico 7 Porcentaje de los resultados a la pregunta ¿ Cree usted que el tener un protocolo para la esterilización de desechos biocontaminados, garantiza la gestión interna de los desechos? ...	34
Gráfico 8 Porcentaje de los resultados a la pregunta ¿Cree usted que el tener un control de calidad del protocolo de esterilización en el área de microbiología garantizará o disminuirá los riesgos laborales y el impacto ambiental?	35

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1 PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA ESTERILIZACIÓN DE DESECHOS BIOCONTAMINADOS	42
--	----

RESUMEN

La eliminación correcta de los elementos biocontaminados, es una responsabilidad que no puede ser tomada como un problema menor y peor aún considerar que el manejo de estos desechos se lo puede realizar sin las consideraciones respectivas, el impacto que tiene la eliminación incorrecta de los desechos tiene varias consecuencias, puede afectar tanto al personal que labora en la institución, como a las demás personas que acuden por cualquier otro motivo al HGDA, así como el impacto ambiental se vuelve irreversible.

Existen normativas emitidas por el Ministerio de Salud, las mismas que no se llevan a cabo por varios factores, o por desconocimiento de estas reglamentaciones, pese a que son documentos al alcance de los funcionarios y que solamente deberían ser de fiel cumplimiento, no obstante el presente trabajo puntualiza en el tema de esterilización de los desechos biocontaminados antes de su eliminación final, con lo cual lograremos disminuir las probabilidades de causar infecciones cruzadas, entre los residuos producidos en el área de microbiología y el personal que se desempeña en este departamento.

El protocolo a implementar nos permitirá llevar un proceso eficaz, controlado y verificado de esterilización de los residuos biocontaminados, gracias a la comprobación y seguimiento de controles físicos (temperatura, tiempo, presión), químicos (cinta testigo) y biológicos (bacterias termo resistentes).

Un punto crítico que se denotó al realizar una breve encuesta al personal involucrado, es que muchos desconocen la manera correcta de eliminar o manejar estos elementos contaminados, razón por la que, el presente trabajo nos permitirá identificar las falencias para corregirlas y potenciar las acciones que se realizan correctamente.

Palabras clave: autoclave, esterilización, control, temperatura, presión, tiempo, cinta testigo, control biológico.

ABSTRACT

The correct disposal of biocontaminated elements is a responsibility that cannot be taken as a minor problem and even worse considering that the management of these wastes can be done without the respective considerations, the impact that the incorrect disposal of waste has several consequences, it can affect both the personnel who work in the institution, as well as the other people who come to the HGDA for any other reason, as well as the environmental impact becomes irreversible.

There are regulations issued by the Ministry of Health, the same ones that are not carried out due to various factors, or due to ignorance of these regulations, despite the fact that they are documents available to officials and that they should only be compliance compliance, notwithstanding the This work points out the issue of sterilization of biocontaminated waste before its final disposal, with which we will be able to reduce the chances of causing cross-infection, between the waste produced in the microbiology area and the personnel who work in this department.

The protocol to be implemented will allow us to carry out an effective, controlled and verified process of sterilization of biocontaminated waste, thanks to the verification and monitoring of physical controls (temperature, time, pressure), chemical (control tape) and biological (thermostatic bacteria). resistant).

A critical point that was denoted when conducting a brief survey of the personnel involved, is that many do not know the correct way to eliminate or handle these contaminated elements, which is why this work will allow us to identify the shortcomings to correct them and promote the actions that are done correctly.

Keywords: *autoclave, sterilization, control, temperature, pressure, time, witness tape, biological control.*

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. INTRODUCCIÓN

La esterilización al ser un proceso o mecanismo importante utilizado para la eliminación de agentes patógenos, presentes tanto en materiales manipulados, como en muestras biológicas procesadas para sus estudios de identificación y sensibilidad, debe ser monitoreado de la forma más eficaz, con la finalidad de determinar si el proceso se llevó a cabo con el rendimiento requerido, pues de esto dependerá que el ambiente de trabajo, el material a reutilizar si es el caso y el espacio físico donde se llevan a cabo las diversas actividades relacionadas al estudio de muestras biológicas, brinden la seguridad requerida; con el único objetivo de que el personal que ahí labora, los pacientes que visitan esta casa de salud, no se encuentren en riesgo de contraer alguna enfermedad, a consecuencia de la presencia de algún patógeno en el ambiente hospitalario o en alguna superficie capaz de alojar dicho patógeno siendo éste un vector que permita transmitir y causar infección cruzada (Contreras et al., 2017).

Tal es así, que se torna crucial la eliminación absoluta y eficiente de los microorganismos aislados presentes en diferentes materiales, como tubos de ensayo, cajas Petri, y diversos envases que transportan muestras biológicas, las mismas que son capaces de contener agentes patógenos peligrosos para la salud del personal.

Por lo tanto, la verificación y control de calidad de que la esterilización fue realizada correctamente, se convierte en un parámetro fundamental, por esta razón debemos aplicar varias formas o mecanismos que garanticen que dicha acción fue cierta (Granobles Caballero et al., 2018).

Existen indicadores que nos facilitan monitorear y ejecutar el proceso de forma asertiva, estos parámetros son la TEMPERATURA que se considera como ideal 121°C a 134°C y el TIEMPO de 20 a 30 minutos, entonces son a estos patrones a los que debemos exponer el material a esterilizar y a los microorganismos que queremos eliminar; para posteriormente someterlos a controles tales como:

- Control físico (temperatura).
- Control químico (cinta testigo).
- Control biológico (microorganismos termo resistentes) (Granobles Caballero et al., 2018).

1.2. JUSTIFICACIÓN

El manejo inadecuado de los desechos infecciosos o de riesgos biológico así como sus vertimientos, puede afectar la salud de los usuarios y trabajadores, al igual que puede generar problemas de salud pública y contaminación ambiental, por esta razón nace la obligación de las entidades de salud el aplicar e implementar normativas ambientales y sanitarias vigentes, con el fin de dar una adecuada segregación, transporte, almacenamiento, tratamiento y disposición final de sus desechos hospitalarios, se hace necesaria la implementación de un plan de gestión integral de desechos que permita presentar acciones preventivas y correctivas, los cuales podrían ser presentados a los entes de vigilancia y control en caso de que estos lo requieran (Organización Mundial de la Salud, 2018).

El Capítulo Segundo Derechos del Buen Vivir de la Constitución de la República del Ecuador expresa sobre el Ambiente sano en el Art. 14. *“Se reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, sumak kawsay. Se declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados”* (Asamblea Constituyente Del Ecuador, 2008).

Ibídem, el Art. 15 menciona *“El Estado promoverá, en el sector público y privado, el uso de tecnologías ambientalmente limpias y de energías alternativas no contaminantes y de bajo impacto”*

Actualmente en el área de Microbiología del Hospital Docente Ambato, no cuenta con un Manual o Protocolo que indique un correcto manejo de las muestras biológicas contaminadas y medios de cultivo que diariamente se producen; se ha observado que el

personal encargado de su retiro y traslado de este material no conoce el procedimiento adecuado para realizar esta actividad; por lo tanto, existe un riesgo latente para el personal que se encarga de este proceso.

El laboratorio del Hospital Docente Ambato cuenta con el PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN INTEGRAL DE DESECHOS DE LABORATORIO, elaborado por el personal a cargo del Control de Calidad del servicio, el mismo que está alineado acorde a la realidad del laboratorio, basado en patrones del MSP, el cual sólo abarca el área del Laboratorio Clínico, y en el punto 6.8.4 habla sobre el Tratamiento interno y textualmente menciona: *“El tratamiento de los desechos del área de microbiología y tuberculosis se basa en la eliminación del riesgo a través de un proceso de esterilización de los desechos infecciosos generados mediante la aplicación de alta temperatura y presión por un determinado tiempo (autoclave). Para este efecto, se cuenta actualmente con dos equipos, denominados autoclaves, los cuales utilizan vapor para alcanzar elevadas temperaturas, que permiten la eliminación de los medios de vida de bacterias, gérmenes, virus, entre otros agentes infecciosos. Posteriormente son colocados en fundas color rojo, rotulados como infecciosos y dispuestos en los recipientes rojos para su almacenamiento intermedio y finalmente para su retiro por parte del personal de servicios generales”*

En consecuencia y por lo expuesto, se requiere tener un protocolo que monitoree y controle que los procesos de esterilización se han realizados efectivamente, y que sea una guía práctica para que las personas involucradas cumplan sin mayores complejidades los requerimientos establecidos y que los materiales a eliminar sean seguros y libres de agentes patógenos peligrosos para el personal y el medio ambiente.

La investigación es factible porque se cuenta con los materiales, reactivos, equipos de laboratorio; materiales didácticos, de oficina, la información científica relevante, personal de apoyo para el desarrollo y ejecución del proyecto. Se cuenta con el apoyo del director del hospital general Ambato y la asesoría del docente tutor afín al tema a desarrollarse.

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. GENERAL

Implementar un protocolo de control de calidad para la esterilización de desechos biocontaminados producidos en el Laboratorio de Microbiología del Hospital Provincial General Docente Ambato.

1.3.2. ESPECÍFICOS

- 1) Identificar la normativa vigente para la gestión integral de los desechos biocontaminados del área de microbiología.
- 2) Caracterizar los procedimientos aplicados por el personal responsable de la eliminación de desechos biocontaminados del área de microbiología.
- 3) Documentar el procedimiento de control de calidad del proceso de esterilización del área de microbiología mediante un protocolo, registros y formularios.

CAPÍTULO II

ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

El término “bioseguridad” está compuesto por dos raíces etimológicas, la palabra “bios” que deriva del griego “vida” y de la palabra “securitas” del latín que significa “exento, libre de cuidado”. Es así que la Organización Mundial de la Salud (OMS) define a la Bioseguridad como un conjunto de medidas preventivas, que tienen como objetivo el mantener el control sobre los factores de riesgo laborales oriundos de agentes biológicos, físicos o químicos, con el objetivo de prevenir los impactos dañinos, teniendo como resultado final que los procedimientos implantados cuiden de la salud y seguridad de los trabajadores de la salud, así como los pacientes, visitantes y del medio ambiente (Contreras et al., 2017).

Son conceptualizados como agentes biológicos a todos los microorganismos como bacterias, virus, hongos, mohos, endoparásitos humanos, rickettsias, organismos biotecnológicamente modificados, endoparásitos humanos, etc. los mismos que puedan llegar a causar síntomas o ser causantes de infecciones, intoxicaciones alergias o síntomas adversos tanto a la salud humana, animal, de plantas o cultivos, y que puedan afectar al bienestar de las comunidades expuestas a estos agentes patológicos (Granobles Caballero et al., 2018).

En ese mismo contexto debemos tener claro que las muestras enviadas al área de microbiología son potencialmente infecciosas, pues lo que se buscan en ellas, son patógenos que están causando alguna enfermedad en el paciente, por lo tanto, jamás debe existir un exceso de confianza en su manipulación, en tal sentido siempre se hace hincapié en el uso de las respectivas prendas de protección, más aún cuando existen muestras que fácilmente pudieran producir aerosoles, como por ejemplo el esputo, esta muestra tiene como principal objetivo identificar Bacilo de Koch, este microorganismo tiene mucha facilidad de transmitirse de no tener las prendas de protección adecuadas, especialmente la mascarilla.

No obstante hay ciertos factores que predisponen a la transmisión de enfermedades o de microorganismos que están presentes en las muestras patológicas, así podemos mencionar la carga bacteriana, el ambiente propicio que permita la supervivencia del agente

biológico, además la presencia de una puerta de entrada que admita su fácil acceso, como por ejemplo, vías respiratorias, boca, ojos, piel que presente alguna herida, y adicional un factor importante a considerar es el estado óptimo o no de salud del personal que se exponga; este conjunto de factores juegan un papel significativo en el tema de las enfermedades por infección cruzada.

En el área de Microbiología a diario se produce gran cantidad de desechos infecciosos, producto de cultivos realizados de diferentes muestras, por ejemplo, orina, secreciones, tejidos, sangre, líquidos corporales (LCR, pleural, ascítico, entre otros), consecuentemente al ser especímenes capaces de albergar microorganismos altamente peligrosos, nos corresponde hacer un manejo idóneo para su retiro y eliminación final.

Por consiguiente, la esterilización por medio de vapor o esterilización en autoclave es uno de los mecanismos más eficientes que podemos usar, teniendo en cuenta todos los parámetros que se incluyen para un correcto procedimiento.

De esta manera estamos asegurando la salud del personal profesional y del personal de servicios generales, quienes son los más expuestos al retirar y transportar los desechos biocontaminados de cada una de las áreas que comprenden el departamento de Microbiología.

Una vez que se han procesado los especímenes, y se ha logrado aislar bacterias, hongos, u otro tipo de microorganismos patógenos, es necesario mencionar que nos encontramos frente a potenciales causantes de enfermedades, los mismos que pudieran afectar nuestra salud, si no actuamos con solvencia ante ellos, de modo que cada vez se vuelve trascendental la esterilización previa antes del transporte y eliminación final de los desechos biocontaminados.

Por otra parte, es sustancial conocer que varios los microorganismos aislados presentan resistencias a los antibióticos por lo que se vuelven más virulentos, de tal forma son más peligrosos para el personal, para los visitantes, para quienes manipulan estos elementos y recorren los diferentes ambientes hospitalarios, adicional el impacto ambiental es cada vez más grave.

Ciertas infecciones como neumonía, tuberculosis han ido en incremento en la población, enfermedades que el individuo contrae a pesar de estar en ambientes casi seguros, sin mayor exposición a bacterias causantes de estas patologías, pero tal vez con ciertos factores (inmunodepresión por ejemplo) que predisponen a las mismas; entonces en este escenario no podemos subestimar la vulnerabilidad a la cual se expone el personal que produce, manipula y transporta elementos biocontaminados, la resistencia a los antibióticos es un factor que permite a las bacterias tener mejores condiciones de adaptabilidad al medio, consecuentemente la exposición a estos patógenos no vuelve susceptibles a infecciones cruzadas.

Estos criterios nos obligan a tener lineamientos establecidos y de estricto cumplimiento para evitar una mayor exposición, en este contexto, es imprescindible la clasificación de residuos o desechos biológicos, así como el uso de recipientes y fundas que cumplan con los colores establecidos para su categorización, estas condiciones se encuentran descritas en la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA INEN 2841 "Gestión Ambiental"

Por consiguiente, toman mucho valor los procesos de inactivación y esterilización de los desechos antes de ser eliminados definitivamente, otro aspecto y no menos importante es que el procedimiento se lo ejecute en horarios donde exista menor circulación de pacientes, personal profesional, empleados o visitantes, y así evitar su exposición; de ahí lo valioso de coordinar los horarios o períodos de recolección, transporte y esterilización a vapor.

Al ser un punto crítico la eliminación efectiva y total de todo microorganismo o toxinas presente en los cultivos y aislamientos bacterianos realizados en el área de microbiología, nos corresponde entender que las desinfecciones con productos químicos, incineraciones, o medios físicos como el calor no aportan una eliminación completa de los agentes bacterianos, estos mecanismos alcanzarían a desinfectar superficies, y algunos instrumentos, pero lo que realmente garantiza la eliminación de patógenos es la esterilización por vapor; tal es así que, por mucho tiempo se ha determinado que la mejor técnica o procedimiento es la esterilización en autoclave.

Todo procedimiento consta de una validación para conocer su cumplimiento efectivo, por eso el mecanismo de esterilización a vapor cuenta con controles que son irremplazables,

siendo de gran utilidad el monitoreo de la temperatura, la presión y el tiempo de exposición, a estos se los considera factores físicos, los factores químicos comprende en cintas Testigo, las cuales están impregnadas de sustancias químicas, que nos permiten identificar el fin del ciclo de la esterilización, por el cambio de color que sucede en las cintas mencionadas.

El control biológico se resume en el uso de viales que contiene microorganismos termo resistentes o termo hábiles que nos permiten conocer con veracidad el proceso de esterilización, dichas esporas termo resistentes o bacterias utilizadas como controles, una vez finalizado el proceso en el autoclave se ejecuta cultivo, el mismo que al cabo de unas horas podremos verificar el cambio de color en el agar si es el caso, o simplemente no se observará el desarrollo de estas cepas que no fueron destruidas por el vapor.

Existen diferentes clases de autoclaves y obviamente su manejo de mandos será diferente, sin embargo, la finalidad del uso es la misma, siempre y cuando se cumpla con los parámetros estandarizados como el tiempo, la presión y la temperatura que permita autoclavar eficientemente los materiales biocontaminados.

2.1. DESECHOS HOSPITALARIOS

El concepto de desecho hospitalario abarca a todos los productos eliminados por instalaciones hospitalarias, centros de investigaciones y laboratorios. Alrededor del 75% al 90% de estos despojos son equiparables a los desechos domésticos y considerados “no peligrosos”. De forma general provienen de áreas administrativas, cocina, envoltorios provenientes de la limpieza general realizada en las instalaciones hospitalarias. En contra parte 10% a 25% restante es considerado como “material peligroso” pues su manipulación puede conllevar algunos riesgos para la salud. En esta categoría se encuentra los desechos infecciosos. Según datos de organismos internacionales en Ecuador se producen cerca de 596 Kg/m³ de desechos hospitalarios (Chartier, 2014).

Por tanto, la definición para desechos infecciosos los determina como “todo material sospechoso que contienen patógenos tales como bacterias, hongos, virus, levaduras en concentraciones suficientes para causar enfermedad en un huésped” (Chartier, 2014).

Cuando se habla de desechos contaminados con sangre y otros fluidos se encuentra la sangre total, componentes de la sangre y otros fluidos corporales, así como residuos que han estado en contacto con la sangre de pacientes en hemodiálisis tales como filtros, tubos, jeringas, gasas, etc. (Chartier, 2014).

Partiendo de estas premisas el riesgo biológico se origina por una exposición directa o indirecta a los agentes patógenos, la exposición directa ocurre en el momento en que el personal manipula directamente dichos agentes patógenos a través de técnicas establecidas (siembra, dilución, etc.). Por otro lado, la exposición indirecta deriva de la manipulación directa cuando se liberan los agentes como consecuencia de procedimientos previos, ya sea por accidentes o eliminación de desechos contaminados tratados inadecuadamente. Los grupos con mayor riesgo biológico son:

- ✓ Doctores
- ✓ Enfermeras
- ✓ Personal de laboratorio,
- ✓ Auxiliar de laboratorio,
- ✓ Auxiliar de mantenimiento;
- ✓ Pacientes y visitantes;
- ✓ Trabajador en servicios de soporte (limpieza, lavandería);
- ✓ Trabajadores que transportan desechos infecciosos.

2.2. ESTERILIZACIÓN

A través del Registro Oficial del 10 de diciembre 2010 expedido por el Ministerio del Ambiente, se instaura el Reglamento Sustitutivo al Reglamento para el Manejo Adecuado de los Desechos Infecciosos Generados en las Instituciones de Salud del Ecuador; en dicho documento se enuncia la obligatoriedad de aplicación para todas las instituciones del sector salud. En el Capítulo III “De la Clasificación de los Desechos”, se clasifican los mismos en tres grupos:

- ✓ Desechos generales.
- ✓ Desechos infecciosos.
- ✓ Desechos especiales.

En el Capítulo VII hace referencia al tratamiento de los desechos infecciosos y especiales.

Art.28 *“El tratamiento de los desechos infecciosos consiste en la inactivación de la carga contaminante bacteriana y/o viral en la fuente generadora”*.

El artículo 29 expresa los dos únicos métodos aceptados para esta inactivación:

- ✓ Esterilización por vapor
- ✓ Desinfección química (Registro Oficial 338, 2010).

2.3. ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

Por excelencia la esterilización por vapor es el método de descontaminación considerado como padrón oro al momento de realizar un proceso de descontaminación ya que por este método es posible eliminar todos los microorganismos, incluidas las esporas, mediante vapor de agua. El vapor en si es utilizado como fuente de energía y al entrar en contacto con el material a ser esterilizado produce la desnaturalización de las proteínas de la bacteria, alterando su estructura y de este modo produce la muerte de los microorganismos. El proceso de esterilización puede llevarse a cabo con 2 temperaturas:

- ✓ 121°C durante 15 minutos.
- ✓ 134°C durante 7 minutos.

El proceso total tiene una duración de aproximadamente una hora incluyendo el calentamiento hasta el enfriamiento de la carga (Acosta-Gnass, 2008).

El equipo utilizado para realizar el proceso de esterilización por calor húmedo es la autoclave; existiendo diferentes tipos de autoclaves:

- ✓ Gravitacional.
- ✓ Con un pulso de pre vacío.
- ✓ Con pulsos fraccionados de pre y post vacío.

La autoclave adecuada para la esterilización de desechos infecciosos es uno que tenga pulsos fraccionados, ya que permite la eliminación de bolsas de aire y elimina los puntos

fríos que pudieran quedar en la cámara, de esta manera tanto al inicio como al final del procedimiento se asegura el contacto del vapor con el material a ser esterilizado.

2.4. CONTROL DE CALIDAD DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

La ejecución del Control de Calidad para el proceso de Esterilización es sustancial, ya que gracias a esta comprobación nos aseguramos que los microorganismos han sido eliminados completamente y que podemos contar con un espacio y ambiente seguro para realizar las labores que nos competen.

Los controles utilizados y de mayor importancia, son el físico, químico y biológico.

CONTROL FÍSICO. – Consiste en llevar un registro de la temperatura alcanzada en el interior de la autoclave, temperatura a la cual se deben exponer los materiales y microorganismos a tratar, así también se debe registrar el tiempo y la presión utilizada en el procedimiento.

CONTROL QUÍMICO. – Abarca el uso de cintas adhesivas las mismas que contienen en su constitución sustancias químicas que son susceptibles a la temperatura, radiaciones o al contacto con óxido de etileno; el cambio de color en este material es lo que nos permite saber si el tratamiento fue correcto y si logramos alcanzar la temperatura ideal para cumplir con la esterilización.

CONTROL BIOLÓGICO. – Comprende en el uso de microorganismos o esporas que tienen la característica de soportar altas temperaturas, además de soportar la exposición a radiaciones y otros mecanismos de esterilización; ahora bien, lo que procede es exponer el material y los agentes patógenos junto con los microorganismos de control que vienen en ampollas como presentación comercial, para posteriormente y concluido el procedimiento podamos realizar una siembra en un medio sólido con todas las condiciones requeridas como temperatura y tiempo de incubación ideales; y una vez que se ha cumplido estos parámetros, observar si existe o no desarrollo bacteriano, de los patógenos que fueron utilizados como control.

Los agentes biológicos utilizados en este control son *Bacillus stearothermophilus*, *B. subtilis* var. Niger, *B. pumilus*, estas bacterias son específicas para efectuar la verificación en procesos de esterilización en autoclaves.

En el caso del vapor, se utilizarán al menos una vez por semana en los ciclos de vapor, aunque se podrían realizar incluso cada mes si las autoclaves están validados y calibrados de acuerdo a las normas UNE-EN-ISO.

La incubación del indicador procesado se mantendrá 48 horas, procediéndose a una primera lectura y validación a las 24 horas de incubación. Además, se incubará un indicador biológico testigo una vez a la semana (o cada vez que se cambie de lote de producto) para verificar que los controles biológicos no se han deteriorado. Es importante observar la etiqueta del indicador donde vendrá señalado el nº de lote, la cantidad de esporas, fecha de caducidad, valor D y condiciones de almacenamiento.

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1. UBICACIÓN

El estudio se realizó en el área de Microbiología del Hospital Provincial General Docente Ambato, de la Provincia del Tungurahua en el periodo octubre del 2020 – Febrero del 2021.

3.2. MATERIALES, REACTIVOS Y EQUIPOS

Para la presente investigación fueron utilizados recursos bibliográficos derivados de bases de datos indexadas con material científico de relevancia. Además, de la recopilación de los datos del laboratorio de microbiología del Hospital General Docente Ambato Distrito de Salud 18D01 para posteriormente la elaboración de la propuesta.

Para la elaboración del protocolo de control de calidad de la esterilización se utilizó los procedimientos, manuales y registros que existen en el Hospital.

3.3. TIPO DE INVESTIGACIÓN

La presente investigación fue de tipo no experimental, de enfoque cuantitativo las variables no son manipuladas ni controladas. Se limitará a observar los hechos tal y como ocurren en su ambiente natural y se obtendrá los datos de forma directa, estos datos serán de ayuda para todos los servicios del Hospital General Docente Ambato.

3.4. POBLACIÓN O MUESTRA

El presente trabajo tendrá como población de estudio al personal de salud que labora en el Laboratorio Clínico y Microbiológico tanto en la generación de desechos biocontaminados, así como en la manipulación y eliminación de los mismos. Por considerar como universo o población de estudio a todos los trabajadores del laboratorio y personal involucrado en el proceso de recolección desechos biocontaminados del Hospital Provincial General Docente Ambato, se trata de una población finita conformada

por 40 personas siendo 2 de ellas las encargadas del área de microbiología y potenciales generadores de estos elementos biocontaminados, 2 personas rotativas pertenecientes a empresas privadas responsables de la limpieza, manipulación y eliminación de los desechos.

3.5. RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Para la recolección de los datos se utilizará una encuesta, la cual será dirigida a los trabajadores de la salud del Laboratorio Clínico del Hospital Provincial General Docente Ambato, con el objetivo de evaluar **SOBRE LOS RIESGOS EN LA MANIPULACIÓN DE DESECHOS y SOBRE LA APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE BIOSEGURIDAD EN LA ADMINISTRACIÓN DE DESECHOS BIOLÓGICOS**. Esta encuesta responderá los dos objetivos primarios planteados.

La creación del protocolo de control de calidad para la esterilización de desechos biocontaminados producidos en el laboratorio de microbiología acorde a los lineamientos normativos de la OMS responderá al tercer objetivo.

3.6. PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el presente trabajo se utilizó el programa Excel con la cual mediante la estadística descriptiva se apreciará y discutirá los resultados de la encuesta.

3.7. VARIABLES RESPUESTA O RESULTADOS ESPERADOS

Con la siguiente propuesta se desea implementar un protocolo para la manipulación y manejo correcto de los desechos biocontaminados generados en el área de Microbiología del Hospital Provincial General Docente Ambato, pues en la actualidad no se cuenta con un protocolo específico del área, tal es así, que contamos sólo con un manual general que rige a toda el área del Laboratorio Clínico; dicho protocolo será adecuado a las condiciones de infraestructura y capacidades técnico logísticas de la institución, además, el protocolo deberá ayudar a la impartición de conocimientos y la correcta aplicación de las normas de bioseguridad y desinfección, y de esta forma disminuir los riesgos de

infecciones producto de una incorrecta manipulación y eliminación de los desechos del área de Microbiología.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

- A más de los resultados obtenidos después de la encuesta realizada previo consentimiento informado de los participantes, estas respuestas nos permitieron obtener como resultado, un panorama muy amplio de los conocimientos, así también de las falencias, en las cuales vamos a enfocarnos para corregir, monitorear y valorar al final de un periodo sus avances y mejoras.
- Se desarrolló el protocolo de control de calidad, que nos permitirá vigilar eficientemente todo el proceso de esterilización de los desechos biocontaminados, al final el beneficio que se logre es vital para la Institución y el personal que realiza sus labores en las áreas de microbiología y laboratorio clínico.
- Se creó el formulario matriz en el que llevaremos documentadamente el cumplimiento de los procesos, de esterilización, esto es: antes, durante y después, e identificar si uno de los controles no cumple con lo establecido, aplicar medidas correctivas, para evitar la exposición a agentes biológico peligrosos para la salud humana.
- A continuación, se detalla una breve interpretación de las respuestas obtenidas en una encuesta realizada al personal que se involucra desde la recepción de las muestras biológicas, hasta la eliminación de las mismas, necesario es mencionar que dentro de las muestras biológicas a desechar, también tenemos los medios de cultivo en los cuales se han aislado los diferentes agentes biológicos capaces de causar enfermedades de consideración en el recurso humano que realiza sus actividades en las áreas mencionadas. En este escenario es indispensable hacer hincapié que la mejor manera de protegernos es teniendo el conocimiento adecuado para manipular todos estos tipos de elementos biocontaminados y evitar consecuencias en la salud de todo el personal.

INTERPRETACIÓN DE LA ENCUESTA:

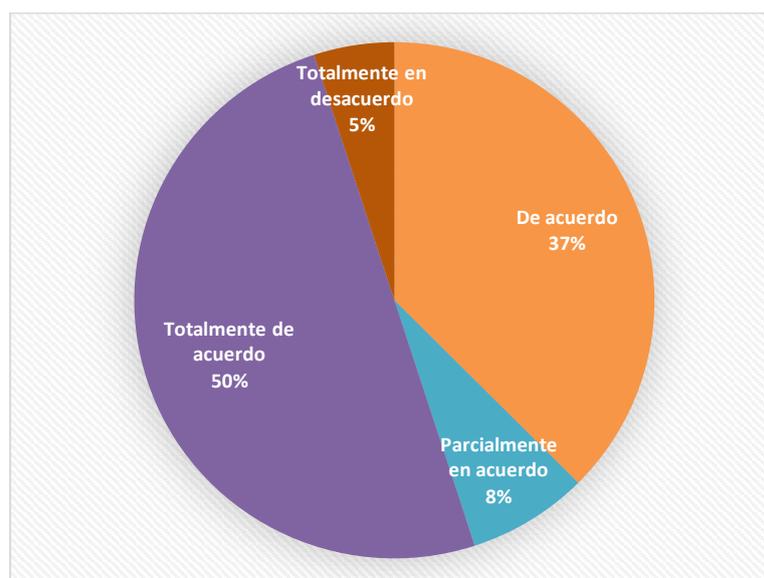
Los encuestados, al formular la pregunta si Conoce usted sobre los desechos cortopunzantes que se generan en el laboratorio clínico, de los 40 encuestados el 50% asume conocer este tipo de desechos, un 37% responde tener un conocimiento medio, el 8% responde tener un bajo conocimiento sobre este tipo de desechos y el 5% menciona no conocer del tema, según se puede apreciar en la tabla 1 y la gráfica 1. Llama la atención que, siendo personal de salud, los encuestados desconozcan este tipo de desechos.

Tabla 1 Resultados a la pregunta ¿Conoce usted sobre los desechos cortopunzantes que se generan en el laboratorio clínico?

Respuesta	Número de respuestas
De acuerdo	15
Parcialmente en acuerdo	3
Totalmente de acuerdo	20
Totalmente en desacuerdo	2
Total	40

Autor: El investigador

Gráfico 1 Porcentaje de los resultados a la pregunta ¿Conoce usted sobre los desechos cortopunzantes que se generan en el laboratorio clínico?



Autor: El investigador

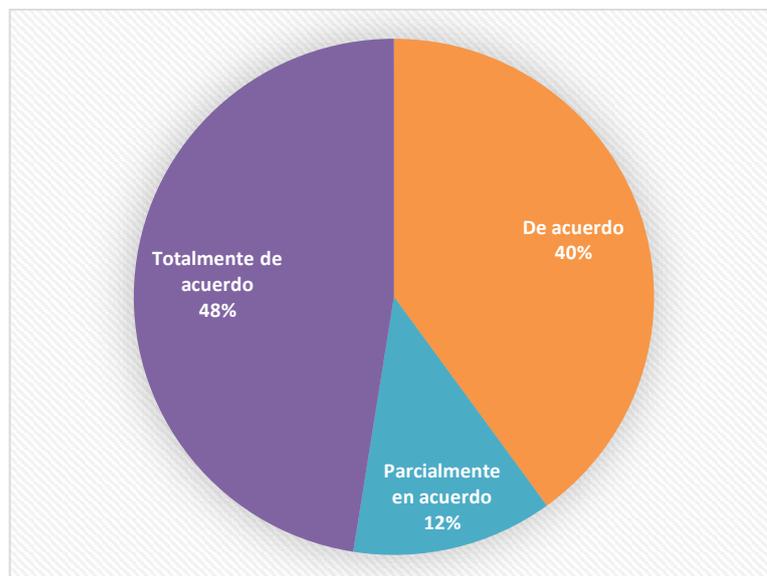
Los encuestados, al formular la pregunta si Conoce usted sobre los desechos infecciosos que se generan en el laboratorio clínico, de los 40 encuestados el 48% asume conocer este tipo de desechos, un 40% responde tener un conocimiento medio, el 12% responde tener un bajo conocimiento sobre este tipo de desechos, según se puede apreciar en la tabla 2 y la gráfica 2. Llama la atención también en esta pregunta que, siendo personal de salud, los encuestados no hayan respondido todos conocer sobre el tema, pues es un tema inherente a sus actividades en su trabajo.

Tabla 2 Resultados a la pregunta ¿Conoce usted sobre los desechos infecciosos que se generan en el laboratorio clínico?

Respuesta	Número de respuestas
De acuerdo	16
Parcialmente en acuerdo	5
Totalmente de acuerdo	19
Total	40

Autor: El investigador

Gráfico 2 Porcentaje de los resultados a la pregunta ¿Conoce usted sobre los desechos infecciosos que se generan en el laboratorio clínico?



Autor: El investigador

Los encuestados, al formular la pregunta si Conoce usted sobre la clasificación correcta de los desechos que se producen en el Laboratorio Clínico, de los 40 encuestados el 38%

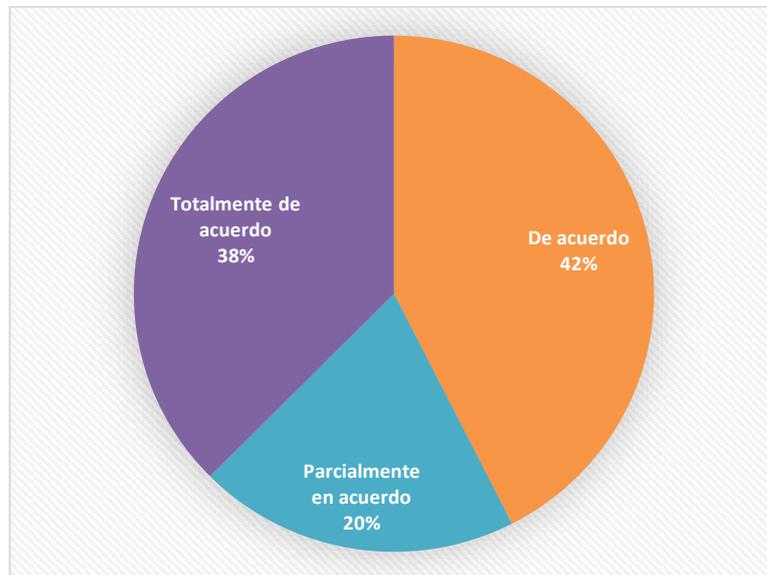
asume conocer la correcta clasificación de los desechos, un 42% responde tener un conocimiento medio, el 20% responde tener un bajo conocimiento sobre la clasificación correcta de los desechos, según se puede apreciar en la tabla 3 y la gráfica 3. Llama la atención también en esta pregunta que, siendo personal de salud, los encuestados no hayan respondido todos conocer sobre el tema, pues es un tema inherente a sus actividades en su trabajo, y a la vez este desconocimiento puede llevar a accidentes laborales.

Tabla 3 Resultados a la pregunta ¿Conoce usted sobre la clasificación correcta de los desechos que se producen en el Laboratorio Clínico?

Respuesta	Número de respuestas
De acuerdo	17
Parcialmente en acuerdo	8
Totalmente de acuerdo	15
Total	40

Autor: El investigador

Gráfico 3 Porcentaje de los resultados a la pregunta ¿Conoce usted sobre la clasificación correcta de los desechos que se producen en el Laboratorio Clínico?



Autor: El investigador

Los encuestados, al formular la pregunta si Cree usted que se manipula adecuadamente los desechos producidos en el área de microbiología, de los 40 encuestados el 20% asume que si se manipula adecuadamente los desechos producidos en el área de microbiología, un 35% responde que la manipulación no es muy adecuada, el 30% responde que es regular la manipulación de los desechos producidos en el área de microbiología, y un 15%

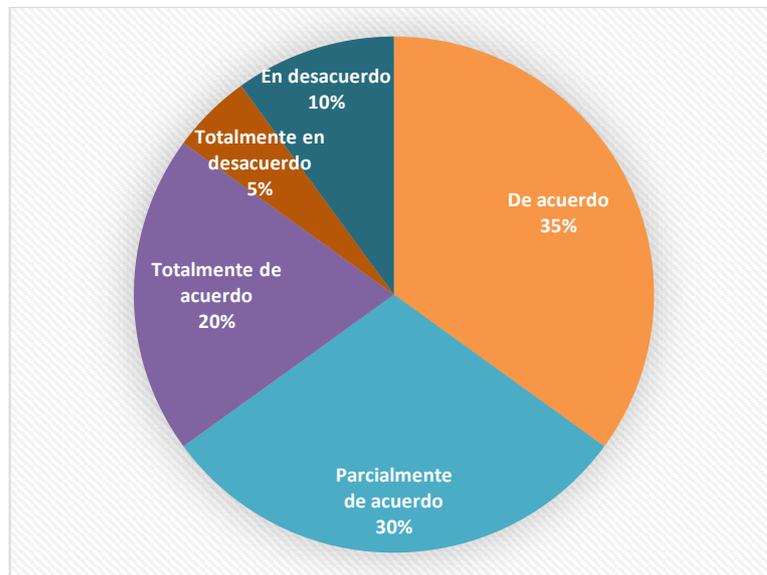
establece que es mala la manipulación de los desechos producidos en el área de microbiología según se puede apreciar en la tabla 4 y la gráfica 4. El desconocimiento de la correcta manipulación de los desechos llama la atención pues, siendo personal de salud, los encuestados tienen un conocimiento bajo sobre la manipulación correcta de los desechos en el área de microbiología.

Tabla 4 Resultados a la pregunta ¿Cree usted que se manipula adecuadamente los desechos producidos en el área de microbiología?

Respuesta	Número de respuestas
De acuerdo	14
Parcialmente de acuerdo	12
Totalmente de acuerdo	8
Totalmente en desacuerdo	2
En desacuerdo	4
Total	40

Autor: El investigador

Gráfico 4 Porcentaje de los resultados a la pregunta ¿Cree usted que se manipula adecuadamente los desechos producidos en el área de microbiología?



Autor: El investigador

Los encuestados, al formular la pregunta si El HPDA brinda los equipos de protección personal (guantes, mascarilla, gafas de bioseguridad, toca) para la adecuada gestión interna de los desechos, de los 40 encuestados el 15% asume que efectivamente el HPDA

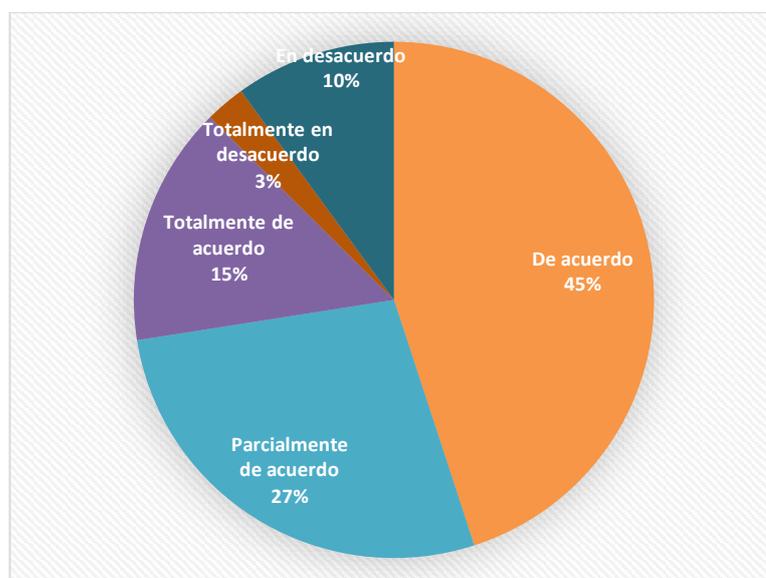
brinda los equipos de protección personal (guantes, mascarilla, gafas de bioseguridad, toca) para la adecuada gestión interna de los desechos, un 45% responden que si lo brindan pero no todo, el 27% responde que aproximadamente la mitad de las normas de bioseguridad no son provistas por el hospital, y un 13% establece que el hospital no brinda la mayoría de normas de bioseguridad según se puede apreciar en la tabla 5 y la gráfica 5. Se puede apreciar que existe una baja provisión de normas de bioseguridad y por ello la gestión interna de desechos no es adecuada pues para esta manipulación o gestión de desechos es fundamental las normas de bioseguridad y al no contar con ellas se puede llevar a la exposición del manipulador a accidentes laborales.

Tabla 5 Resultados a la pregunta ¿El HPDA brinda los equipos de protección personal (guantes, mascarilla, gafas de bioseguridad, toca) para la adecuada gestión interna de los desechos?

Respuesta	Número de respuestas
De acuerdo	18
Parcialmente de acuerdo	11
Totalmente de acuerdo	6
Totalmente en desacuerdo	1
En desacuerdo	4
Total	40

Autor: El investigador

Gráfico 5 Porcentaje de los resultados a la pregunta ¿El HPDA brinda los equipos de protección personal (guantes, mascarilla, gafas de bioseguridad, toca) para la adecuada gestión interna de los desechos?



Autor: El investigador

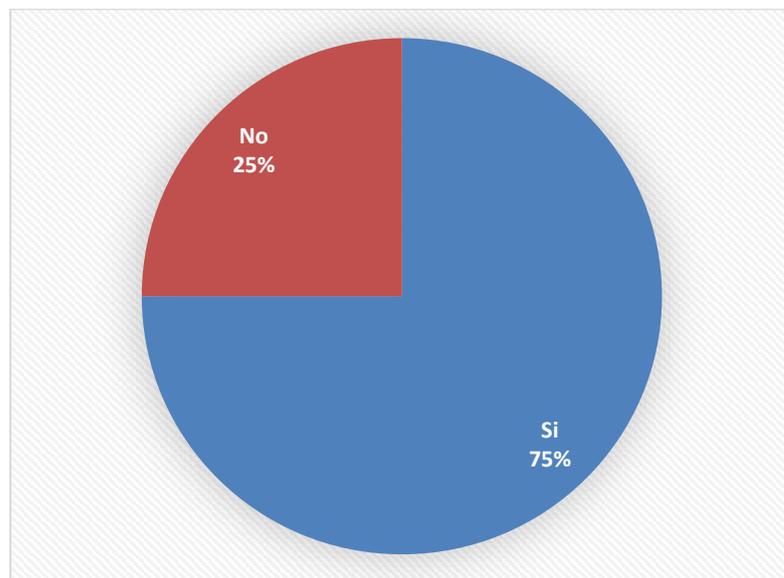
Los encuestados, al formular la pregunta si Sabe si existe un procedimiento o protocolo para la esterilización de los desechos biocontaminados, de los 40 encuestados el 75% asume que si existe un procedimiento o protocolo para la esterilización de los desechos biocontaminados y un 25% responden que no existe según se puede apreciar en la tabla 6 y la gráfica 6. En este contexto los profesionales del hospital no están informados de la presencia o ausencia de este protocolo y al constatar en físico se pudo apreciar que no existe este protocolo.

Tabla 6 Resultados a la pregunta ¿Sabe si existe un procedimiento o protocolo para la esterilización de los desechos biocontaminados?

Respuesta	Número de respuestas
Si	30
No	10
Total	40

Autor: El investigador

Gráfico 6 Porcentaje de los resultados a la pregunta ¿Sabe si existe un procedimiento o protocolo para la esterilización de los desechos biocontaminados?



Autor: El investigador

Los encuestados, al formular la pregunta si Cree usted que el tener un protocolo para la esterilización de desechos biocontaminados, garantiza la gestión interna de los desechos,

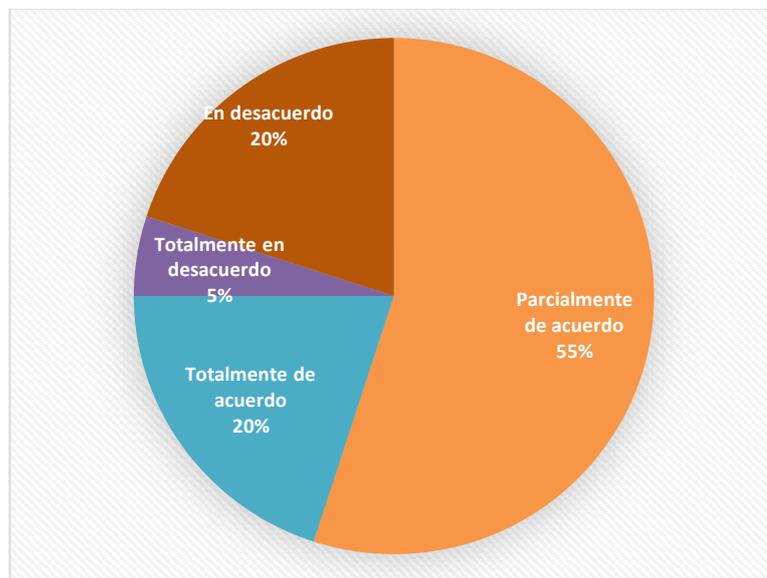
de los 40 encuestados el 20% asume que el tener un protocolo para la esterilización de desechos biocontaminados, garantizará la gestión interna de los desechos, un 55% responden parcialmente y en conjunto un 25% menciona que el tener un protocolo para la esterilización de desechos biocontaminados, no garantiza la gestión interna de los desechos según se puede apreciar en la tabla 7 y la gráfica 7. En este contexto los profesionales del hospital no están bien informados de la utilidad del protocolo.

Tabla 7 Resultados a la pregunta ¿Cree usted que el tener un protocolo para la esterilización de desechos biocontaminados, garantiza la gestión interna de los desechos?

Respuesta	Número de respuestas
Parcialmente de acuerdo	13
Totalmente de acuerdo	21
Totalmente en desacuerdo	2
En desacuerdo	4
Total	40

Autor: El investigador

Gráfico 7 Porcentaje de los resultados a la pregunta ¿ Cree usted que el tener un protocolo para la esterilización de desechos biocontaminados, garantiza la gestión interna de los desechos?



Autor: El investigador

Los encuestados, al formular la pregunta si Cree usted que el tener un control de calidad del protocolo de esterilización en el área de microbiología garantizará o disminuirá los

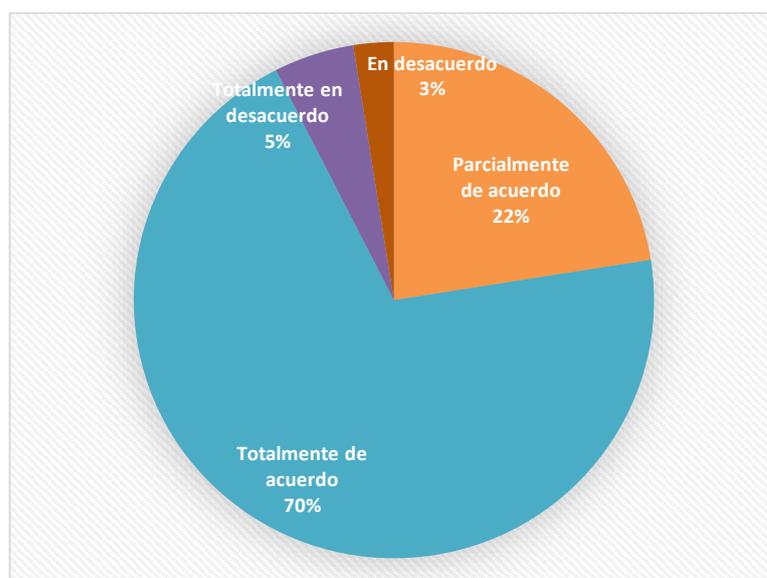
riesgos laborales y el impacto ambiental, de los 40 encuestados el 70% asume que el tener un control de calidad del protocolo de esterilización en el área de microbiología garantizará o disminuirá los riesgos laborales y el impacto ambiental, un 22% responden parcialmente y en conjunto un 8% menciona que el tener un control de calidad del protocolo de esterilización en el área de microbiología no garantizará o disminuirá los riesgos laborales y el impacto ambiental según se puede apreciar en la tabla 8 y la gráfica 8. En este contexto los profesionales del hospital están conscientes de que el tener un control de calidad del protocolo de esterilización en el área de microbiología garantizará o disminuirá los riesgos laborales y el impacto ambiental.

Tabla 8 Resultados a la pregunta ¿Cree usted que el tener un control de calidad del protocolo de esterilización en el área de microbiología garantizará o disminuirá los riesgos laborales y el impacto ambiental?

Respuesta	Número de respuestas
Parcialmente de acuerdo	9
Totalmente de acuerdo	28
Totalmente en desacuerdo	2
En desacuerdo	1
Total	40

Autor: El investigador

Gráfico 8 Porcentaje de los resultados a la pregunta ¿Cree usted que el tener un control de calidad del protocolo de esterilización en el área de microbiología garantizará o disminuirá los riesgos laborales y el impacto ambiental?



Autor: El investigador

CAPITULO V

CONCLUSIONES, RECOMENDACIONES, BIBLIOGRAFÍA Y ANEXOS

5.1. CONCLUSIONES

Realizada la revisión bibliográfica, se determina que en el ACUERDO No. 00036-2019 17 de septiembre 2019, se encuentra el manual de Gestión Interna de los residuos y desechos generados en los establecimientos de salud, en este documento existe información de forma general relacionada al manejo de los desechos biocontaminados, por lo tanto la implementación de éste protocolo, nos permitirá realizar un trabajo más detallado y minucioso con respecto a la esterilización de los desechos producto del análisis de las muestras en el área de microbiología.

Revisada la documentación existente en el MSP y el HGDA respecto a los manuales de manejo, clasificación y eliminación de desechos contaminados, podemos mencionar que no se da estricto cumplimiento a estas reglamentaciones, lo que ocasiona un riesgo latente tanto para las personas como para el medio ambiente, esto se verificó al dar seguimiento y observar todo el proceso respecto a la manipulación y transporte de estos elementos contaminados, a cargo del personal de servicios generales y de algunos profesionales generadores de estos residuos.

Se evidencia también, que en los manuales de PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN INTEGRAL DE DESECHOS DEL LABORATORIO CLÍNICO HGDA, no se detalla el uso oportuno y la importancia de aplicar los diferentes controles que existen, para verificar si el proceso de esterilización se está llevando de una forma correcta, esta falta de indicaciones o de detalles que no se describen en los documentos antes señalados, son aspectos importantes que hacen, que este trabajo tome relevancia y se considere la implementación inmediata para lograr un ambiente seguro para el personal profesional y demás personas que visitan la Institución.

Realizada la encuesta, se determinó que los conocimientos relacionados a esta temática se encuentran divididos, por lo que es muy importante unificar, y estandarizar conocimientos, así como también procedimientos, estas acciones sin duda fortalecerán la gestión y manejo de todos los desechos que se pudieran generar tanto en el área de

microbiología como en el Laboratorio clínico, y es necesario mencionar las dos áreas, ya que son dependencias que se desarrollan en un espacio compartido, de tal manera que si existe una mala aplicación de los procedimientos, la afectación se dará a las dos áreas adjuntas, de ahí la importancia de un monitoreo continuo de los procedimientos y las acciones correctivas de ser el caso.

El protocolo desarrollado tomo como punto de partida la normativa vigente y los documentos presentes en el HGDA, después de verificar y observar, como se llevan a cabo los procesos de manejo y transporte de los desechos biocontaminados, se vio la necesidad de implementar la ejecución de los controles que se detallan en algunas bibliografías, pero que lamentablemente aquí no se han aplicado; controles tales como temperatura, tiempo, presión, el control con la cinta testigo y el control biológico.

5.2. RECOMENDACIONES

Se recomienda poner en marcha este protocolo, con la finalidad de disminuir los riesgos de exposición a agentes peligrosos que pueden estar presentes en los residuos producidos en el área de microbiología, de esta manera evitar accidentes laborales, enfermedades en el personal y su ausentismo.

Capacitar al personal del HGDA en normas de bioseguridad y con la ayuda de este protocolo dar seguimiento a todo el proceso de manejo, transporte y esterilización, para evitar afectaciones en la salud del personal, con respecto a las capacitaciones estas deben ser periódicas, con el objetivo de evaluar y medir la eficacia con la cual se estaría llevando la causa.

Solicitar al director y a las personas responsables que se encuentren a cargo de riesgos laborales, así como de salud ocupacional del HGDA, para que gestionen los recursos necesarios y poder aplicar todos los controles señalados, pues esta inversión permitirá a la Institución ahorrarse recursos económicos, que pudieran suceder por indemnizar al personal ya sea por accidentes laborales o enfermedades a causa de infecciones cruzadas; algo adicional y muy importante, es que pudieran llegar a ser portadores de bacterias multirresistentes y propagar en su círculo familiar, esto sería un problema grave para el MSP y la sociedad.

5.3. BIBLIOGRAFÍA

- 1) Acosta-Gnass, S. I. (2008). Manual de esterilización para centros de salud. Pan American Health Org.
- 2) Asamblea Constituyente Del Ecuador. (2008). Constitución de la República del Ecuador. Quito: Tribunal Constitucional Del Ecuador. Registro Oficial Nro, 449.
- 3) Bellon, F., & Noelle, N. (2002). Manual técnico de higiene, limpieza y desinfección.
- 4) Madrid-España: Mundi-Preasa.
- 5) Block, S. S. (2001). Disinfection, sterilization, and preservation. Lippincott Williams & Wilkins.
- 6) Caballero Torres, Á., Grave de Peralta, O., Cárdenas Valdés, T., Carreño, M., Arauz Dihigo, R., & Peraza Escoto, F. (2002). Guía para la confección de programas de limpieza y desinfección en establecimientos de alimentos. Revista Cubana Aliment Nutr, 16(1), 77–80.
- 7) Capoor, M. R., & Bhowmik, K. T. (2017). Current perspectives on biomedical waste management: Rules, conventions and treatment technologies. Indian Journal of Medical Microbiology, 35(2), 157–164. https://doi.org/10.4103/ijmm.IJMM_17_138
- 8) Chartier, Y. (2014). Safe management of wastes from health-care activities. World Health Organization.
- 9) Chosewood, L. C., & Wilson, D. E. (2009). Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. US Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers
- 10) Contreras, Z. R., Ramírez, P., & Bermúdez, V. (2017). Asociación entre la exposición al riesgo biológico y signos y síntomas clínicos en asistentes de laboratorio. Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica, 36(3), 49–57.
- 11) De Araújo Moriya, G. A., De Souza, R. Q., Pinto, F. M. G., & Graziano, K. U. (2012). Periodic sterility assessment of materials stored for up to 6 months at continuous microbial contamination risk: Laboratory study. American Journal of Infection Control, 40(10), 1013–1015. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2012.01.020>
- 12) Delgado Medina, E., & Díaz Rojas, P. A. (n.d.). Elaboración y documentación del programa de limpieza y desinfección de los laboratorios del departamento de microbiología de la Pontificia Universidad Javeriana.

- 13) Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario. Instituto Nacional de la Salud, editor. Madrid 1997.
- 14) GÓMEZ PERAL P, FERNÁNDEZ RUIZ-PEREDA C, VILLANUEVA PELAYO P. Garantía de calidad en la central de esterilización. *El Autoclave* 1999; 2: 47-49.
- 15) BAUTISTA NAVAJAS JM, VICENTE CASERO JL, CALBO TORRECILLAS F. Manual de Normas y Procedimientos de la Central de Esterilización. ASP. Johnson and Johnson Medical Inc, Málaga 1997.
- 16) Gambino Nodarse, D. (2007). Bioseguridad en hospitales. *Rev Cuba Salud Trabajo*. Granobles Caballero, S. M., Jiménez Malagón, M. del C., & Álvarez, H. (2018).
- 17) Conocimiento y aplicación del protocolo de Bioseguridad en estudiantes de la Facultad de Odontología. Universidad de Cartagena.
- 18) Hayes, P. R. (2002). Higiene de los alimentos, microbiología y HACCP. Zaragoza: Editorial Acribia, SA, 359–386.
- 19) Loza Fernández de Bobadilla E, Alomar Cardell P, Bernal Zamora A, Harto Castaño A, Pérez Sáenz JL, Picazo de la Garza JJ, et al. Loza Fernández de Bobadilla E, coordinador. En: Seguridad en el laboratorio de Microbiología Clínica. Procedimientos en Microbiología Clínica, número 10. Madrid: Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica; 2000.2
- 20) McDonnell, G., & Russell, A. D. (1999). Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resistance. *Clinical Microbiology Reviews*, 12(1), 147–179.
- 21) Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2012). Reglamento Manejo de los desechos infecciosos para la red de servicios de salud en el Ecuador. Reglamento Manejo de Los Desechos Infecciosos Para La Red de Servicios de Salud En El Ecuador.
- 22) Ecuador: Ministerio de Salud Pública Del Ecuador.
- 23) Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2016). Bioseguridad para los establecimientos de salud. Manual. In Ministerio de Salud Pública.
- 24) Mohapatra, S. (2017). Sterilization and Disinfection. *Essentials of Neuro anesthesia*, 929–944. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-805299-0.00059-2>
- 25) Metodología de esterilización en el laboratorio microbiológico Blanca Pérez-Uz. Isabel de Silóniz.
- 26) Begoña Torralba. Covadonga Vázquez.

- 27) Organización Mundial de la Salud, 2005. (2018). 3ra edición; Organización Mundial de la Salud Ginebra Suiza, 2005.
- 28) Panel, B. B. R. (2012). Guidelines for safe work practices in human and animal medical diagnostic laboratories. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 61.
- 29) Pumarola, A. (1987). *Microbiología y parasitología médica*.
- 30) Proceso control y mejoramiento de la Salud Pública “MANUAL DE NORMAS DE BIOSEGURIDAD PARA LA RED DE SERVICIOS DE SALUD EN EL ECUADOR”
- 31) PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA LABORATORIO CLÍNICO HGDA.
- 32) Rastogi, V., Rastogi, P., & Bhatia, S. (2011). Bacteriological profile of biomedical waste: Management guidelines. *Journal of Indian Academy of Forensic Medicine*, 33(2), 145–148.
- 33) Registro Oficial 338, 1 (2010).
- 34) Rutala, W. A., & Weber, D. J. (2015). Disinfection, sterilization, and control of hospital waste. *Mandell, Douglas, and Bennett’s Principles and Practice of Infectious Diseases*, 3294.
- 35) Rutala, W. A., Weber, D. J., & America, S. for H. E. of. (2010). Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 31(2), 107–117.
- 36) Sattar, S. (2011). Cleaning, disinfection, and sterilisation. *IFIC Basic Concepts of Infection Control*, 167.
- 37) Revisión Seguridad en el laboratorio de Microbiología Clínica Estrella Rojo-Molinero, Juan Carlos Alados, Elia Gómez G. de la Pedro, José Leiva y José L. Pérez.
- 38) Siegel, J. D., Rhinehart, E., Jackson, M., Chiarello, L., & Committee, H. C. I. C. P. A. (2007). 2007 guideline for isolation precautions: preventing transmission of infectious agents in health care settings. *American Journal of Infection Control*, 35(10), S65.
- 39) Servicio de Salud Metropolitano Occidente Hospital San Juan de Dios – CDT
- 40) Vasconez, N., & Molina, S. (2011). *Manual de normas de bioseguridad para la red de servicios de salud en el Ecuador*. Ministerio de Salud Pública. Ecuador.
- 41) Vidal, J., Basso, J., Marcolini, P., Scarpitta, C., Gonzalez, M., & Luzardo, G. (2005).

- 42) Normas de Bioseguridad del Ministerio de Salud Pública, Uruguay. Sitio En Internet: [Www. Infecto. Edu. Uy/Prevención/Bioseguridad/Bioseguridad. Htm#Anchor39901](http://www.infecto.edu.uy/Prevención/Bioseguridad/Bioseguridad.htm#Anchor39901) Visitado En Febrero De.
- 43) Wendt, C., Frei, R., & Widmer, A. F. (2015). Decontamination, Disinfection, and Sterilization. In *Manual of Clinical Microbiology, Eleventh Edition* (pp. 183–216). American Society of Microbiology.
- 44) Widmer, A. F., & Frei, R. (2011). Decontamination, disinfection, and sterilization. In *Manual of Clinical Microbiology, 10th Edition* (pp. 143–173). American Society of Microbiology.
- 45) Validation and Verification of Steam Sterilization Procedures for the Decontamination of Biological Waste in a Biocontainment Laboratory Jeremy J. Bearss¹, Shelley P. Honnold¹, Edwin S. Picado¹, Neil M. Davis¹, and James R. Lackemeyer.
- 46) Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. En: *Protocolos de vigilancia sanitaria específica de los trabajadores expuestos a riesgos biológicos*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2001.5
- 47) Ministerio de la Presidencia. Gobierno de España. Real Decreto 664/1997 SOBRE LA PROTECCIÓN DE los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. Madrid: Boletín Oficial del Estado; 1997.p. 16100–11.6.
- 48) Parlamento Europeo y Consejo Europeo. Directiva 2008/98/CE sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas. Diario Oficial de la Unión Europea. Documento 32008L0098.18
- 49) Berenguer MJ, Gadea R. NTP 371: Información sobre productos químicos: Fichas de datos de seguridad. Madrid: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo; 1995.10
- 50) Alados Arboledas JC, Gómez García de la Pedrosa E, Leiva León J, Pérez Sáenz JL, Rojo Molinero E. Pérez Sáenz JL, coordinador. En: *Seguridad en el laboratorio de Microbiología Clínica. Procedimientos en Microbiología Clínica*, número 10a. Madrid: Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica; 2014

5.4. ANEXOS

Anexo 1 PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA ESTERILIZACIÓN DE DESECHOS BIOCONTAMINADOS

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO	PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA ESTERILIZACIÓN DE DESECHOS BIOCONTAMINADOS			Fecha de la versión: septiembre 2022
	Versión: 01			Código: HGDA-DM-AD-LC-Pro-03-X
	Publicado	En análisis <input checked="" type="checkbox"/>	Borrador	Obsoleto
				Página: 1 de 18

PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA ESTERILIZACIÓN DE DESECHOS BIOCONTAMINADOS

Tipo de copia: Controlada No Controlada

Elaborado por:	Lcdo. Byron Ñacato ANALISTA	Firma: Fecha: 04/10/2022	 Firmado electrónicamente por: BYRON RAFAEL NACATO ANCHALUISA
Revisado por:	Bq.F. Mg. Víctor Guangasig DIRECTOR DE TESIS	Firma: Fecha: 14/10/2022	
Aprobado por:	DIRECTOR	Firma: Fecha: /10/2022	 Firmado electrónicamente por: GERMAN CRISTOBAL MORA SUAREZ

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO</p>	PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA ESTERILIZACIÓN DE DESECHOS BIOCONTAMINADOS				Fecha de la versión: septiembre 2022
	Versión: 01				Código: HGDA-DM- AD-LC-Pro-03-X
	Publicado	En análisis	Borrador	Obsoleto	Vigencia: septiembre 2023
					Página: 2 de 18

TABLA DE CONTENIDO

1	OBJETIVO.....	4
2	ALCANCE.....	4
3	RESPONSABILIDADES Y POLÍTICAS	4
3.1	GERENTE	4
3.2	RESPONSABLE DE CALIDAD.....	4
3.3	PERSONAL DE SERVICIOS GENERALES.....	5
4	DEFINICIONES	5
5	PROCEDIMIENTO.....	7
5.1	OPERACIÓN, MANTENIMIENTO Y MONITOREO.....	7
5.1.1	UBICACIÓN DEL EQUIPO	7
5.1.2	CONDICIONES PARA LA OPERACIÓN DEL EQUIPO:	7
5.2	ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL Y ROPA DE TRABAJO:	8
5.2.1	Ropa de trabajo:	8
5.2.2	Protección de pies:	8
5.2.3	Protección de manos:.....	8
5.2.4	Protección de los ojos:.....	9
5.3	PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN	9
5.4	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	11
5.4.1	LIMPIEZA	11
5.4.2	HERMETICIDAD	11
5.4.3	CONTROL DE LOS MANDOS	11
5.4.4	CONTROL DE PRESIÓN – TEMPERATURA.....	11
5.5	CONTROL DE CALIDAD DE LA ESTERILIZACIÓN	12

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO	PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA ESTERILIZACIÓN DE DESECHOS BIOCONTAMINADOS				Fecha de la versión: septiembre 2022
	Versión: 01				Código: HGDA-DM-AD-LC-Pro-03-X
	Publicado	En análisis	Borrador	Obsoleto	Vigencia: septiembre 2023
					Página: 3 de 18

5.5.1	Parámetros físicos a controlar en la Autoclave	12
5.5.2	Control de calidad Químico en la Autoclave	12
5.5.3	Control de calidad biológico en la Autoclave	13
6	REFERENCIAS	15
7	REGISTRO E HISTORIAL DE MODIFICACIONES (VERSIONES / REVISIONES)	16
8	ANEXOS:.....	17

 <p>HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO</p>	PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA ESTERILIZACIÓN DE DESECHOS BIOCONTAMINADOS		Fecha de la versión: septiembre 2022	
			Código: HGDA-DM-AD-LC-Pro-03-X	
	Versión: 01		Vigencia: septiembre 2023	
	Publicado	En análisis	Borrador	Obsoleto
		■		
				Página: 4 de 18

1 OBJETIVO

Desarrollar el protocolo de control de calidad para la esterilización de desechos biocontaminados, para el manejo correcto de los residuos generados en el Laboratorio de Microbiología del Hospital General Docente Ambato (HGDA).

2 ALCANCE

Este procedimiento inicia desde el proceso de esterilización de los residuos biocontaminados del servicio de laboratorio de Microbiología del HGDA hasta la entrega de los desechos al personal de limpieza o al encargado de almacenar los mismos en el depósito intermedio.

3 RESPONSABILIDADES Y POLÍTICAS

El cumplimiento de este procedimiento es responsabilidad del auxiliar del laboratorio encargada del proceso de esterilización del Laboratorio Microbiológico del HGDA.

3.1 GERENTE

Asegura los recursos necesarios para el proceso de gestión de los residuos generados en el Laboratorio de Microbiología del HGDA, del mismo modo nos brinda la garantía de instalaciones óptimas para una correcta disposición temporal de los desechos, hasta la intervención de la empresa pública (GIDSA).

3.2 RESPONSABLE DE CALIDAD

Responsable de gestionar la capacitación para todo el personal del presente procedimiento.

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO</p>	PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA ESTERILIZACIÓN DE DESECHOS BIOCONTAMINADOS			Fecha de la versión: septiembre 2022
				Código: HGDA-DM-AD-LC-Pro-03-X
	Versión: 01			Vigencia: septiembre 2023
	Publicado	En análisis	Borrador	Obsoleto
		■		
				Página: 5 de 18

Velar por el cumplimiento de las medidas de bioseguridad establecidas y proveer los recursos para sostenerlas.

Difundir las políticas de gestión de residuos a todos los proveedores y contratistas para que se realice una adecuada segregación de residuos en sus instalaciones, así como incluir como parte de los requisitos contractuales las normas de gestión.

Analizar, realizar y dar seguimiento a las diferentes actividades de los planes de mejora continua generados por las no conformidades en la gestión de los desechos generados en el laboratorio clínico del HGDA.

Además, debe vigilar el cumplimiento de los procesos de bioseguridad, limpieza y desinfección adecuada del área.

3.3 PERSONAL DE SERVICIOS GENERALES

Recibir los desechos biocontaminados esterilizados y en óptimas condiciones.

Cumplir eficientemente la gestión, manejo y disposición de los desechos generados en el Laboratorio de Microbiología del HGDA.

4 DEFINICIONES

Antisepsia: Conjunto de procedimientos y prácticas destinadas a impedir la colonización o la destrucción de los gérmenes patógenos a fin de evitar posibles infecciones.

Desinfección: Corresponde al empleo de agentes físicos o químicos para erradicar las formas vegetativas potencialmente patógenas para el hombre de objetos o de superficies sin reducción o reducción parcial de endosporas.

 <p>HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO</p>	PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA ESTERILIZACIÓN DE DESECHOS BIOCONTAMINADOS			Fecha de la versión: septiembre 2022	
				Código: HGDA-DM-AD-LC-Pro-03-X	
	Versión: 01			Vigencia: septiembre 2023	
	Publicado	En análisis	Borrador	Obsoleto	Página: 6 de 18

Descontaminación: Corresponde al empleo de agentes físicos o químicos para erradicar las formas vegetativas potencialmente patógenas a límites de seguridad preestablecidos.

°C: Grados centígrados: unidad creada para medir una escala de temperatura.

Tiempo: Dimensión física que representa la sucesión de estados por los que pasa la materia.

Presión manométrica: La presión manométrica se mide en relación a la presión atmosférica, por lo que cualquier cambio en el tiempo atmosférico o en la altitud influye directamente sobre la lectura.

Esterilización: La esterilización es un mecanismo por el que se consigue la muerte o eliminación de todos los microorganismos vivos de una muestra, medio, superficie o material de trabajo. Entre los microorganismos vivos se incluyen bacterias, hongos, protistas, virus y sus formas de resistencia.

Autoclave: Es un recipiente de presión de paredes metálicas gruesas, de cierre hermético, lo cual permite se trabaje a altas presiones y temperaturas elevadas, esto permite llevar a cabo la esterilización con la desnaturalización de las proteínas de los microorganismos ocasionando su destrucción.

Control Físico: Consiste en llevar un registro de la temperatura alcanzada en el interior de la autoclave, temperatura a la cual se deben exponer los materiales y microorganismos a tratar, así también se debe registrar el tiempo y la presión utilizada en el procedimiento.

Control Químico: Abarca el uso de cintas adhesivas las mismas que contienen en su constitución sustancias químicas que son susceptibles a la temperatura, radiaciones o al contacto con óxido de etileno; el cambio de color en este material es lo que nos permite saber si el tratamiento fue correcto y si logramos alcanzar la temperatura ideal para cumplir con la esterilización.

Control Biológico: Comprende en el uso de microorganismos o esporas que tienen la característica de soportar altas temperaturas, además de soportar la exposición a radiaciones y otros mecanismos de esterilización.

 <p>HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO</p>	PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA ESTERILIZACIÓN DE DESECHOS BIOCONTAMINADOS			Fecha de la versión: septiembre 2022	
				Código: HGDA-DM- AD-LC-Pro-03-X	
	Versión: 01			Vigencia: septiembre 2023	
	Publicado	En análisis	Borrador	Obsoleto	Página: 7 de 18

5 PROCEDIMIENTO

El empleo de este tipo de equipos que utilizan temperaturas elevadas y presiones altas son un riesgo para el personal, y el medio ambiente donde se lleva a cabo el proceso, por lo que se detalla algunas condiciones a cumplir durante su ejecución.

Esta guía nos permitirá asegurar niveles aceptables de calidad, seguridad, cuidado del ambiente y de la salud del personal o terceros que desarrollen tareas en el área.

5.1 OPERACIÓN, MANTENIMIENTO Y MONITOREO

5.1.1 Ubicación del equipo

- El equipo NO podrá ser ubicado en lugares de tránsito, pasillos o sitios donde haya afluencia del personal.
- Deberá instalarse en un compartimiento aislado dentro del laboratorio, con provisión de agua, electricidad, ventilación y preferentemente con paredes impermeables (azulejos o pintura fácil de limpiar).

5.1.2 Condiciones para la operación del equipo

- Su uso lo hará sólo personal capacitado, no personas ajenas al área.
- Antes de iniciar su función se debe cumplir con las normas de seguridad general que se recomiendan.
- Siempre deberá trabajar con los EPP necesarios para la operación del equipo.
- Las personas a utilizar la autoclave deben cerciorarse de las condiciones de seguridad del equipo, su estado actual y posibles desperfectos.
- Debemos mantener las condiciones de higiene y seguridad durante la operación del AUTOCLAVE.

	PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA ESTERILIZACIÓN DE DESECHOS BIOCONTAMINADOS		Fecha de la versión: septiembre 2022
	Versión: 01		Código: HGDA-DM-AD-LC-Pro-03-X
	Publicado En análisis Borrador Obsoleto		Vigencia: septiembre 2023
HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO			Página: 8 de 18

- Monitorear el correcto funcionamiento del AUTOCLAVE cuando esté en funcionamiento.
- Estar atentos siempre a los indicadores de temperatura y presión, ya que es peligroso manipular el instrumento caliente.
- Nunca manipule la válvula de sobrepresión para liberar presión del equipo y acelerar algún proceso.
- Cuando desagüe la cámara, luego de haberla desocupado, y antes de limpiarla, asegúrese que la misma este fría.
- Nunca limpie o mande a limpiar el equipo, sin previamente haberse asegurado que el mismo se encuentra desconectado de la fuente eléctrica

5.2 ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL Y ROPA DE TRABAJO

5.2.1 Ropa de trabajo

El Delantal deberá ser de algodón, con broches, sin botones y estar puesto en forma correcta, evitando mangas sueltas o partes deshilachadas que puedan desprenderse o quedar atrapadas en parte del equipo.

5.2.2 Protección de pies

El calzado deberá ser cerrado y con el talón cubierto. No se podrá utilizar calzado tipo sandalias o similar.

5.2.3 Protección de manos

Deberá utilizar guantes adecuados durante la manipulación de los materiales dentro del AUTOCLAVE.

	PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA ESTERILIZACIÓN DE DESECHOS BIOCONTAMINADOS			Fecha de la versión: septiembre 2022
	Versión: 01			Código: HGDA-DM-AD-LC-Pro-03-X
	Publicado	En análisis	Borrador	Obsoleto
HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO				Página: 9 de 18

5.2.4 Protección de los ojos

Recomendable utilizar protector ocular durante toda la operación del equipo, con esto evitaremos el contacto de vapores o aerosoles con los ojos, que podrían ser una puerta de entrada para cualquier microorganismo.

5.3 PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN

- a) Debemos asegurarnos que los botones o perillas de encendido se encuentren apagados (OFF), de la misma manera debemos ver que las perillas de temperatura, tiempo, y la de drenaje se encuentren en las posiciones correctas.
- b) Controlar el nivel del agua, esta debe encontrarse en la medida que el fabricante nos indica, así mismo en varios equipos AUTOCLAVE tienen una línea que indica hasta donde debemos colocar el nivel del agua, otro dato importante en este punto es que el agua a utilizar, debe ser agua destilada, con la finalidad de evitar daños en el equipo por las sales minerales presentes en el agua común, la misma que podría causar daños en los ductos de desfogue y otros componentes.
- c) Colocar el material a esterilizar en empaques de ser necesario, uno a continuación de otro, dejando espacios para que pueda circular el vapor e ingresar a cada uno de los elementos a esterilizar.
- d) Una vez que hayamos colocado los elementos a esterilizar debemos verificar que se encuentren todos los mandos en las posiciones correctas, esto es temperatura, presión, el mando que indica esterilización se encuentre correctamente ubicado y no en drenaje, ya que ahí el proceso no se lleva a cabo, esto se puede presentar en algunos equipos no digitales, así como también debemos programar el tiempo a esterilizar, este oscila de 20 a 30 minutos, dichos parámetros se irán definiendo con mayor exactitud después de los controles de calidad que el protocolo nos brindará, para finalmente estandarizar estos criterios.

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO</p>	PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA ESTERILIZACIÓN DE DESECHOS BIOCONTAMINADOS		Fecha de la versión: septiembre 2022	
			Código: HGDA-DM-AD-LC-Pro-03-X	
	Versión: 01		Vigencia: septiembre 2023	
	Publicado	En análisis	Borrador	Obsoleto
		■		
				Página: 10 de 18

- e) Cerrar la puerta de la manera correcta verificando el mecanismo de la misma, ya que no todos los equipos disponen un mismo mecanismo de cierre, muy importante realizar esta acción de manera eficaz, puesto que, al encender el equipo, en su parte interna se genera alta presión y temperaturas que alcanzan los 134 °C, lo que podría causar un grave accidente de no tomar las debidas consideraciones.
- f) Verificado todos estos detalles, procedemos al encendido del AUTOCLAVE, siempre monitoreando el cumplimiento de los parámetros programados como la presión, la temperatura y el tiempo.
- g) Cuando se ha cumplido el tiempo, se espera haber llegado a la temperatura y presión atmosférica establecidas por el operador, por lo tanto, para apagar el equipo y retirar los materiales, vamos a esperar que baje la presión lentamente, hasta que exista un equilibrio entre la presión interna y externa, además debemos ayudar a su desfogue abriendo paulatinamente la llave de paso que permite sacar la presión interna, esto ayudará también a la reducción de la temperatura.
- h) Una vez concluido el procedimiento y cerciorándose que la temperatura ha bajado y no existe riesgo alguno, procedemos a apagar el equipo y abrir la puerta, finalmente sacamos el material esterilizado, cabe indicar que siempre debemos usar los EPP.

El éxito del proceso dependerá también de los elementos a esterilizar, el volumen o cantidad a esterilizar, pues a más volumen, menos circulación de calor dentro del equipo, la geometría de los recipientes influye en la circulación del vapor, la composición química, estos criterios influyen, por lo cual se debe estandarizar el tiempo y la temperatura a la que deben exponerse durante la esterilización; obviamente al final de cada proceso podremos saber si el mismo fue eficaz o no, al utilizar controles, tanto físicos, químicos y biológicos.

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO</p>	PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA ESTERILIZACIÓN DE DESECHOS BIOCONTAMINADOS		Fecha de la versión: septiembre 2022	
			Código: HGDA-DM- AD-LC-Pro-03-X	
	Versión: 01		Vigencia: septiembre 2023	
	Publicado	En análisis	Borrador	Obsoleto
		■		
				Página: 11 de 18

5.4 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

5.4.1 Limpieza

Todos los días debemos verificar que el equipo no contenga agua, por lo cual debemos limpiar el fondo de la cámara, esta limpieza se recomienda no usar cepillos o sustancias abrasivas, cloro, por ejemplo; así evitamos causar daño en el recubrimiento interior.

5.4.2 Hermeticidad

Es necesario monitorear que los empaques o gomas de sellado es conveniente revisarlas periódicamente, y de ser necesario cambiarlas cuando esto amerite, o como período mínimo ser cambiadas anualmente.

5.4.3 Control de los mandos

Se requiere revisar que los mandos con los cuales se programa, la presión, temperatura y tiempo de esterilización, estén funcionando correctamente, caso contrario se solicitará mediante una orden de trabajo, el mantenimiento preventivo al departamento de mantenimiento de la Institución. Entre los mandos significativos se encuentra la válvula de desfogue, la cual es necesario funcione perfectamente, con el objetivo de estabilizar la presión interna y externa, consecuentemente se lleve un manejo más seguro de la autoclave.

5.4.4 Control de presión – temperatura

Observar diariamente o en cada uso, que estos valores se cumplan, y deberán ser registrados en formularios donde contengan información como fecha, hora,

	PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA ESTERILIZACIÓN DE DESECHOS BIOCONTAMINADOS			Fecha de la versión: septiembre 2022
	Versión: 01			Código: HGDA-DM-AD-LC-Pro-03-X
	Publicado	En análisis	Borrador	Obsoleto
HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO				Página: 12 de 18

equipo a monitorear, presión y temperatura, los mismos nos servirán de respaldo para acciones de prevención, correctivos y mejoramiento continuo.

5.5 CONTROL DE CALIDAD DE LA ESTERILIZACIÓN

5.5.1 Parámetros físicos a controlar en la autoclave

Verificar temperatura en el termómetro que contiene el equipo, la presión se constata en el barómetro instalado en la autoclave, en algunos casos se debe monitorear los sensores de carga si el equipo dispone, además el tiempo, el cual se controla gracias al cronómetro que viene incluido en el equipo.

Los valores establecidos para una correcta esterilización son los siguientes:

TIEMPO	TEMPERATURA	PRESIÓN
15 MINUTOS	121 °C	15 psi
3 MINUTOS	134 °C	15 psi

Estos valores deberán ser registrados en los formularios de la institución, elaborados para este fin y para un monitoreo ideal del proceso, de ser el caso también nos permitirá tomar decisiones oportunas, si estos valores no se cumplen, siendo así tendremos la posibilidad de corregir y mejorar los procedimientos. Realizar este control en cada ciclo y registrar en el formulario respectivo.

5.5.2 Control de calidad químico en la autoclave

Al respecto la cinta testigo se coloca en la parte superior del empaque a auto clavar, donde no se vaya a desprender ni a destruirse, inicialmente, es de color VERDE y al finalizar el proceso cambia a color NEGRO, existen empaques que

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO	PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA ESTERILIZACIÓN DE DESECHOS BIOCONTAMINADOS		Fecha de la versión: septiembre 2022
	Versión: 01		Código: HGDA-DM-AD-LC-Pro-03-X
	Publicado En análisis Borrador Obsoleto	<input checked="" type="checkbox"/>	Vigencia: septiembre 2023

tiene incorporada la cinta testigo, de tal manera que podemos ver al inicio un color verde y de la misma forma color negro al final, este sistema nos permite tener mayor precisión y evitar que nos olvidemos colocar la cinta testigo sobre los elementos a esterilizar.

El cambio de color se da, porque este material tiene componentes químicos termolábiles, lo que permite dicha reacción al exponerse a altas temperaturas y a un tiempo determinado.

Así mismo el cambio de color de la cinta o algún efecto adverso que se presente e impida el proceso, se REGISTRARÁ en el formulario establecido para rectificar y corregir el proceso o identificar cual fue el error. Realizar este control en cada ciclo.

5.5.3 Control de calidad biológico en la autoclave

El control BIOLÓGICO consiste en utilizar un agente biológico termófilo como por ejemplo el *Bacillus stearothermophilus*, esta es una bacteria Gram positiva, muy utilizada para la validación de procesos de esterilización.

En este caso utilizaremos una ampolla que contenga esta bacteria, la colocaremos en la autoclave programando todos los parámetros establecidos (temperatura, presión y tiempo), sin ninguna carga adicional. El tiempo aproximado puede oscilar entre 30 a 45 minutos, una vez que se termina el proceso el vial o la ampolleta cambia de color si el proceso de esterilización fue exitoso o en dependencia del inserto.

Otra forma que podríamos utilizar es hacer una siembra de este vial, en un medio sólido o en un caldo de cultivo en el que se podría observar turbidez con la finalidad de verificar el crecimiento del microorganismo *Bacillus*

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO</p>	PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA ESTERILIZACIÓN DE DESECHOS BIOCONTAMINADOS		Fecha de la versión: septiembre 2022		
			Código: HGDA-DM- AD-LC-Pro-03-X		
	Versión: 01		Vigencia: septiembre 2023		
	Publicado	En análisis <input checked="" type="checkbox"/>	Borrador	Obsoleto	Página: 14 de 18

stearothermophilus. Verificar el proceso con el control biológico una vez al mes y registrar en el formulario respectivo.

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO</p>	PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA ESTERILIZACIÓN DE DESECHOS BIOCONTAMINADOS			Fecha de la versión: septiembre 2022
				Código: HGDA-DM-AD-LC-Pro-03-X
	Versión: 01			Vigencia: septiembre 2023
	Publicado	En análisis	Borrador	Obsoleto
		■		
				Página: 15 de 18

6 REFERENCIAS

1. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Bioseguridad para los establecimientos de salud. Manual. Minist Salud Pública. 2016; 227.
2. International Organization for Standardization. Sistemas de gestión ambiental – Requisitos con orientación para su uso (ISO 14001:2015). International Organization for standardization. Geneva; 2015. 1-48 p.
3. Favi M, Jimenez M, Martinez C, Olivares B, Ramirez V, Scappaticcio A. Guía de bioseguridad para laboratorios clínicos. Instituto de Salud Pública de Chile. Chile; 2013.
4. Distrito Metropolitano de Quito. Ordenanza Metropolitana N° 332 de Gestión Integral de Residuos Sólidos del Distrito Metropolitano de Quito. Quito; 2010 p. 1–134.
5. Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN). Gestión Ambiental. Estandarización De Colores Para Recipientes De Depósito y Almacenamiento Temporal De Residuos Sólidos. Requisitos. Ministerio de Industrias y Productividad, Ecuador 2014 p. 1–11.
6. Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN). Norma técnica ecuatoriana NTE INEN 706: 2013 Segunda revisión Transporte, Almacenamiento y Manejo de Materiales Peligrosos. Requisitos. Ministerio de Industrias y Productividad, Ecuador 2013 p. 1–159.
7. Barrientos Tejada AM, Cabrejos Chilge G, Casquero Caverro J, Collantes Lazo H, Córdova Mejía R, Obregón Boltan G, et al. Bioseguridad en laboratorios de ensayo, biomédicos y clínicos. Tercera. Instituto Nacional de Salud, editor. Instituto Nacional de Salud (Perú). Colombia; 2005.
8. Organización Mundial de la Salud. Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. Tercera. Ginebra; 2005. 1-223 p.
9. Ministerio del Ambiente. Acuerdo Ministerial N°.026 Registro de generadores de desechos peligrosos, Gestión de desechos peligrosos previo al licenciamiento

	PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA ESTERILIZACIÓN DE DESECHOS BIOCONTAMINADOS			Fecha de la versión: septiembre 2022
	Versión: 01			Código: HGDA-DM-AD-LC-Pro-03-X
	Publicado	En análisis	Borrador	Obsoleto
HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO				Página: 16 de 18

ambiental, y para el transporte de materiales peligrosos. Ministerio del Ambiente 2008 p. 1–107.

10. Organismo de Acreditación Ecuatoriano. Aplicación de condiciones ambientales en los Laboratorios Clínicos. G03. OAE 2011 p. 1–7.
11. Vásconez Zárate N, Molina Garcés S. Manual de normas de bioseguridad para la red de servicios de salud en el Ecuador. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Quito; 2012.
12. Gadea E, Guardino X. NTP 276: Eliminación de residuos en el laboratorio: procedimientos generales. Centro Nacional de Condiciones de Trabajo.
13. Leahy, T.J.; Kerry, L.R. y Christopher, M.R. 1999. Microbiology of sterilization processes. En: *Validation of pharmaceutical processes: sterile product*. Carleton, F.J. y Agalloco, J.P. Ed. Pp: 353-380.

7 REGISTRO E HISTORIAL DE MODIFICACIONES (VERSIONES / REVISIONES)

Versión	Revisión	Fecha (dd/mm/aa)	Observaciones/modificación	Solicitada por
01	00	01/10/2022	Versión inicial	

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO</p>	PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA ESTERILIZACIÓN DE DESECHOS BIOCONTAMINADOS		Fecha de la versión: septiembre 2022	
			Código: HGDA-DM-AD-LC-Pro-03-X	
	Versión: 01		Vigencia: septiembre 2023	
	Publicado	En análisis	Borrador	Obsoleto
		■		
				Página: 17 de 18

8 ANEXOS:

Anexo 1 Registro control de temperatura, presión, tiempo, cinta testigo, control biológico del autoclave

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO</p>	PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA ESTERILIZACIÓN DE DESECHOS BIOCONTAMINADOS	Fecha de la versión: septiembre 2022
	Versión: 01	Código: HGDA-DM-AD-LC-Pro-03-X
	Publicado En análisis Borrador Obsoleto	Vigencia: septiembre 2023
		Página: 18 de 18

 <p>República del Ecuador</p> <p>HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO</p>	REGISTRO CONTROL DE TEMPERATURA, PRESIÓN, TIEMPO, CINTA TESTIGO, CONTROL BIOLÓGICO DEL AUTOCLAVE	Fecha: 01-10-2022
	Versión: 00	Código: HGDA-DM-AD-LC-Reg-Pro-07-X
	Código de archivo:	Página: 1 de 1
	PUBLICADO EN ANÁLISIS BORRADOR OBSOLETO <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

NOMBRE DEL EQUIPO:	CODIGO:	MARCA:
LUGAR: Microbiología	FECHA DE INSTALACIÓN:	AÑO: 2022

MES DEL TRIMESTRE 1															
DÍA	ENERO					FEBRERO					MARZO				
	T °C	P (psi)	T (min)	C.T. (Si o No)	C.B. (Pos. o Neg.)	T °C	P (psi)	T (min)	C.T. (Si o No)	C.B. (Pos. o Neg.)	T °C	P (psi)	T (min)	C.T. (Si o No)	C.B. (Pos. o Neg.)
1															
2															
3															
4															
5															
6															
7															
8															
9															
10															
11															
12															
13															
14															
15															
16															
17															
18															
19															
20															
21															
22															
23															
24															
25															
26															
27															
28															
29															
30															
31															

T°C= temperatura, P(psi)=presión, T(min)=tiempo, C.T.=cinta testigo (se pinta Si o No), C.B.=Control biológico (Positivo o Negativo ver el color según el inserto, cada mes), en caso de que el control biológico de positivo dejar de utilizar el autoclave y comunicar al responsable de calidad

Emisor:	Fecha (dd/mm/aa)
Lcdo. Byron Ñacato	1/10/2022