

**PROPUESTA PARA LA FORMULACIÓN DE UN MÉTODO NO NORMALIZADO PARA LA
VERIFICACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN DE RESIDUOS BIOLÓGICOS EN
ENTIDADES DE SALUD, BAJO LA NORMA ISO 11138-1:2006**

YESSICA MEDINA PACHECO

**UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS
DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGÍA
PAMPLONA, COLOMBIA**

2019

**PROPUESTA PARA LA FORMULACIÓN DE UN MÉTODO NO NORMALIZADO PARA LA
VERIFICACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN DE RESIDUOS BIOLÓGICOS EN
ENTIDADES DE SALUD, BAJO LA NORMA ISO 11138-1:2006**

YESSICA MEDINA PACHECO

Tutor Académico

ENRIQUE ALFONSO CABEZA HERRERA

Tutora Empresarial

ANA MERCEDEZ SANCHEZ SANCHEZ

**UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS
DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGÍA
PAMPLONA, COLOMBIA**

2019

Tabla de Contenido

INTRODUCCIÓN	4
1. OBJETIVOS	6
Objetivo general	6
Objetivos específicos	6
2. JUSTIFICACIÓN	7
3. ANTECEDENTES	14
3.1 Estudios Internacionales	14
3.2 Estudios Nacionales	15
4. MARCO TEÓRICO	17
4.1 Antecedentes	19
4.2. Marco Legal	23
4.3. Marco Referencial	26
5. METODOLOGÍA	33
6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	38
7. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	39
8. CONCLUSIONES	51
9. RECOMENDACIONES	52
10. BIBLIOGRAFÍA	53
Anexo 1. Planificación de cambios ASTM E2197-17	56
Anexo 2: Planificación de cambios ISO 11138-3	57
Anexo 3. Planificación de cambios ISO 11138-1	58
Anexo 4. Instructivo Interno para verificar el proceso de esterilización de residuos biológicos mediante la técnica de recuento en placa de IB	59
Anexo 5. Actividades prácticas realizadas en Analtec Laboratorios	60
Anexo 6. Protocolo para la esterilización de residuos de laboratorio y de su verificación	61
Anexo 7. Protocolo para la esterilización de desechos líquidos (excepto sangre) y de su verificación .	62
Anexo 8. Protocolo para la esterilización de desechos cortopunzantes y de su verificación	63
Anexo 9. Protocolo para la esterilización de áreas críticas (unidades de cuidados intensivos, salas de cirugía y aislamiento) y de su verificación.	64

INTRODUCCIÓN

Los residuos biológicos son aquellos productos remanentes que por su naturaleza y características pueden causar daño a la salud humana y/o al medio ambiente. Asimismo, se consideran peligrosos los envases, empaques y embalajes que hayan estado en contacto con ellos. El Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, afirma que el tratamiento de residuos o desechos peligrosos con riesgo biológico o infeccioso debe garantizar la desactivación o eliminación de la característica de peligrosidad, evitando la proliferación de microorganismos patógenos.

Por lo anterior, todos los generadores de residuos peligrosos deben realizar la gestión del riesgo biológico en el contexto de la bioseguridad y la política ambiental para garantizar el manejo adecuado de los mismos. Esta responsabilidad recae sobre los líderes de calidad, bioseguridad, salud ocupacional o del gestor ambiental de la institución. No obstante, la frecuencia de presentación de los informes, según el Instituto Nacional de Salud, a las autoridades ambientales y sanitarias, varía de acuerdo con los requerimientos e instrumentos de captación que las entidades tengan dispuestos para tal fin, de acuerdo a la tipología de generadores de residuos al que pertenezcan la frecuencia es semana o anual.

Las organizaciones formales, informales, centralizadas, descentralizadas, con, o sin fines de lucro, están cada vez más interesadas en alcanzar y demostrar un sólido desempeño ambiental mediante el control de los impactos de sus actividades, productos y servicios, sobre el medio ambiente, acorde con su política y objetivos ambientales. Se hace en el contexto de una legislación cada vez más exigente, del desarrollo de políticas económicas y otras medidas para fomentar la

protección ambiental y de un aumento de la preocupación expresada por las partes interesadas en los temas ambientales incluido el desarrollo sostenible.

El Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales de Colombia (IDEAM) en el año 2005, estableció mediante el decreto 4741, una determinación reglamentaria, la cual se relaciona con el sector de ambiente y desarrollo sostenible. Asimismo, con el título 6, de la ley 1252 del año 2008, actualiza el marco jurídico en materia de residuos biológicos dictando las disposiciones en dicha materia.

Actualmente no existe en Colombia un laboratorio acreditado ante el IDEAM, que evalúe los procedimientos aplicados al tratamiento de residuos o desechos peligrosos. La implementación de estos análisis requiere de laboratorios acreditados y aceptados por las autoridades ambientales regionales o locales, que en este caso le fue otorgada al IDEAM en el marco de su actuar misional. Por tanto, ante esta problemática se desarrolla el presente estudio a fin de aplicar directrices internacionales con el objetivo de generar una propuesta documental, para la verificación de la esterilización de residuos biológicos provenientes del sector Salud, entidades promotoras de salud (E.P.S.), y las instituciones prestadoras de servicios de salud (I.P.S.), que sea parte de la gestión integral de residuos como una de las prioridades en políticas de calidad.

1. OBJETIVOS

Objetivo general

Proponer la formulación de un método no normalizado para la verificación del proceso de esterilización de residuos biológicos en entidades de salud, bajo el método ISO 11138-1:2006.

Objetivos específicos

- Identificar la normatividad técnica nacional e internacional aplicable al control de los procesos de esterilización realizados a los residuos biológicos hospitalarios.

- Diseñar una propuesta metodológica que contribuya con la gestión integral de residuos hospitalarios, mediante la cuantificación de microorganismos viables presentes en los indicadores biológicos empleados en la esterilización

- Evaluar la viabilidad operativa de implementación en el laboratorio del método de ensayo no normalizado y su posterior validación.

2. JUSTIFICACIÓN

En la sociedad contemporánea se presenta un gran vacío en cuanto a la conciencia ambiental. Actualmente se evidencia un enorme problema de contaminación debido al veloz crecimiento de la economía y a la multitud de avances tecnológicos que se presentan diariamente, los cuales no generan una conciencia del cuidado ambiental, lo que provoca un deterioro en la fauna, flora, entre otros ecosistemas. Esto debido a que la mayoría de actividades realizadas habitualmente generan una cantidad incontrolable de residuos que atentan contra la salud de la población actual y de las futuras generaciones.

Una buena gestión y tratamiento sostenible de los residuos hospitalarios y de tipo peligrosos ofrece diferentes beneficios referentes a la problemática global de salud pública, el cuidado del medio ambiente y la economía, así lo asegura un estudio de Global Waste Management, al igual que el informe suministrado por la UNEP (Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente) y la ISWA; (Organización mundial del sector involucradas en el tratamiento de residuos sólidos). Los beneficios que se pueden obtener de un buen tratamiento de este tipo de residuos pueden ser los siguientes: ahorros en el presupuesto público, enormes reducciones de gases de efecto invernadero (GEI), los cuales están estrechamente relacionados con el cambio climático, disminución de enfermedades e infecciones derivadas de la contaminación, la creación de nuevos empleos ligados al cuidado y protección del medio ambiente, al igual que múltiples beneficios económicos valorados en millones de dólares. Según lo describe Fernández (2016), las ciudades en el mundo que han apostado por diversos sistemas que han concluido con resultados positivos son:

“Flandes (Bélgica). Posee el crecimiento en la recuperación de los residuos más alta de Europa, pasando de casi cero en 1980 a más del 70% en 2013. Este hito ha sido posible con una mezcla de políticas sociales, fiscales y legales, educación ambiental, centros de reutilización o el sistema “Pay As You Throw” (PAYT): cuanta menos basura producen sus ciudadanos, menos impuestos o tasas municipales pagan.”

“Malmö (Suecia). Ha integrado un “modelo de eco-ciclo” que incluye separación en origen, instalaciones que generan energía de la basura, reutilización, reciclaje y compostaje a partir de restos de comida y jardín. Gracias a ello los residuos que llegan al vertedero han pasado del 22% en 2001 al 0,7% en 2013; se cubre el 60% de las necesidades de calefacción de Malmö y el área de Burlöv, evitando combustibles fósiles; y se producen 25.000 toneladas anuales de biofertilizante, 10.000 toneladas de compost, biogás equivalente a dos millones de litros de gasolina y varios metales, incluidos preciosos.”

“Milán (Italia). Con 1.300.000 habitantes, es la primera ciudad de Europa con un sistema intensivo de separación en origen de residuos orgánicos, que supone hasta el 30% del total. Tras implantarse en 2012, a mediados de 2014 se había extendido a toda la población, con beneficios ya visibles: se recogen unos 91 kilos de residuos orgánicos per cápita al año y se recuperan vía compostaje y/o digestión anaeróbica 120.000 toneladas (un 18% del total de la basura generada) anuales que ya no van a vertederos, además de que se reducen emisiones de GEI.” En Malmö (Suecia) solo el 0,7% de los residuos acaban en vertederos”

Por su parte, Ramírez (2014) en una entrevista con la gerente de Proyectos de la Asociación Sueca de Gestión de Residuos, Jenny Aström, para la revista EL MUNDO dice: “una buena política ambiental, control administrativo efectivo, y sobre todo una cultura de reciclaje y de cuidado del medio ambiente por parte de sus ciudadanos”. La solución para poder hacer frente a los enormes problemas de contaminación de toda clase de residuos es el reciclaje.

Suecia situada al norte de Europa ha entendido que de esta manera puede solucionar ese problema, pues tiene muy claro que deben aprovechar a como sea necesario todos los recursos a su disposición. “Todo el material recolectado se pueda utilizar para producir residuos, hacer fertilizantes y biogasolina que después es utilizada en los buses de transporte público, producir energía, y reciclar productos”. Expresa de la misma manera, que, en Suecia, los desechos de todo tipo se deben manejar siempre y cuando haya una sólida estructura tecnológica, política y desde luego el cambio en abordar la problemática ambiental. La idea de dar tratamiento a los residuos resulta de tener claro que no deberían depender más del petróleo y los países deberían ser auto sostenibles.

Por otro lado, Colombia, el cual es considerado un país en vía de desarrollo, se encuentra muy por debajo de los países ya mencionados, los cuales emplean diferentes estrategias para el manejo de los residuos peligrosos. A pesar de encontrarse en un lugar muy rezagado en cuanto al manejo de estos elementos, en Colombia, a principios del 2018 se dio un fallo del Consejo de Estado, el cual pone en riesgo la adecuada gestión de los recursos ya mencionados, debido a que esta decisión adjudica esta responsabilidad a la Supremacía de Servicios Públicos Domiciliarios. Por esta razón, Montes (2019) afirma que este fallo desconoce el derecho ambiental y los avances que se han

realizado desde el Ministerio de Ambiente en la búsqueda de gestionar adecuadamente los residuos hospitalarios o de tipo peligroso. También, deja de lado los tratados sobre estos hechos, como lo son el Convenio de Basilea sobre movimientos transfronterizos de desechos de esta índole y su eliminación. Es por esto que Montes concluye que el fallo es contrario a las normas actuales que hacen referencia a este tipo de residuos, al entregar la tarea de recolección, transporte, almacenamiento, desactivación, incineración, tratamiento y disposición final de residuos peligrosos y hospitalarios es, evidentemente, un servicio público domiciliario enmarcado en el servicio especial de aseo.

Asimismo, Tovar, Lozada y García (2015) desarrollaron una investigación en Colombia, en la cual abordaron la temática de los residuos peligrosos y la cantidad desahogada que se produce cada año en este país. Ellos aseguran que en Colombia se producen alrededor de 400.000 toneladas al año de residuos peligrosos, de los cuales una gran cantidad se debe a los residuos hospitalarios y farmacéuticos, a los cuales no se les un buen tratamiento, en consecuencia, generan un alto riesgo de contaminación. Los investigadores concluyen haciendo énfasis en el largo camino que le falta por recorrer a Colombia en cuanto al manejo de los residuos en mención, esto debido a la ausencia de compromiso que existe por parte de las grandes empresas, las cuales ignoran las consecuencias que tiene producir sustancias y distintos elementos que contaminan de manera agresiva el medio ambiente. Asimismo, ocurre con los elementos hospitalarios de los cuales no se tiene control ni se manejan de una forma apropiada, no cuentan con un procedimiento adecuado para la manipulación y disposición final de sin ninguna medida de control, incidiendo esto negativamente en el medio ambiente, campo Social, Económico y Político, dándose esto último, a pesar de existir políticas claras, dentro de la legislación Colombiana, pero que no han sido implementadas en forma eficiente, representando por tanto una problemática a tratar con prontitud.

Quinto, Jaramillo y Cardona (2012) describen los conocimientos y prácticas sobre los residuos hospitalarios y similares en Colombia, en una Empresa Social del Estado, en el Departamento de Chocó Colombia, tratando el manejo de residuos hospitalarios y su asociación con sexo, edad, área de servicios y tiempo de labor en la Institución. Concluyen que existe una elevada proporción de conocimientos y prácticas inadecuadas frente al manejo de residuos, lo que evidencia el problema generalizado, y prioriza la necesidad de mejorar los programas de educación y capacitación en estos tratamientos.

De esta manera, se hace evidente la necesidad de tomar acciones urgentes frente a la problemática ambiental que representa el mal manejo de los residuos peligrosos. Si bien es cierto que hay muchos países que ya han tomado medidas frente a estas situaciones, existen muchos otros que no han emprendido ninguna acción para enfrentar esta problemática de salud pública. Por ello se crea la necesidad de que Colombia, siguiendo el ejemplo de países desarrollados, plantee nuevos modelos que contribuyan en la innovación para el tratamiento de residuos de esta índole, buscando beneficiar la salud pública y el medio ambiente.

Dentro de las disposiciones de la normativa Colombiana, el Decreto 4741 establece que, un generador de residuos peligrosos y, como es el caso de los que provienen de la atención médica prestada en hospitales, centros médicos y clínicas, podrá proponer a la autoridad ambiental los análisis de caracterización a realizar, sobre la base del conocimiento de sus residuos, y de los procesos que los generan, sin perjuicio de lo cual, la autoridad ambiental podrá exigir análisis adicionales o diferentes a los propuestos por el generador.

En términos de identificación, clasificación y tratamientos de los residuos o desechos peligrosos del decreto anteriormente mencionado, referencia que, para el procedimiento de muestreo y análisis de laboratorio, el IDEAM definirá los protocolos. Ahora bien, mientras se expidan estos protocolos, se podrá tomar como referencia básica para métodos de muestreo y análisis de residuos o desechos peligrosos, los documentos SW-846 (Test Methods for Evaluating Solid waste, Physical /Chemical Methods) de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América (EPA), American Society for Testing and Materials (ASTM) u otras normas internacionalmente reconocidas. Aunado a esto, se hace necesario relacionar los referentes nacionales de tipo legislativo y técnico a cargo de los organismos especializados, como lo es el Ministerio de Ambiente y Desarrollo de Ambiente, Ministerio de Salud y de Protección Social e Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), respectivamente.

En Colombia, no existe un laboratorio que realice la caracterización de residuos o desechos peligrosos y la evaluación de procesos aplicados para disminuir la peligrosidad. Acorde a lo expuesto en la normativa, estos ensayos, deben efectuarse en laboratorios acreditados. Ahora bien, en tanto se implementan los servicios de laboratorios acreditados para tal fin, los análisis se podrán realizar en laboratorios aceptados por las autoridades ambientales regionales o locales.

Es de gran aporte para el país y la región, que el laboratorio ANALTEC, se convirtiera en un futuro próximo, en el pionero de los laboratorios acreditados ante el IDEAM, ya que como laboratorio presta sus importantes y/o indispensables servicios en diferentes variables para aguas y alimentos, posee alta experiencia y acreditación ante el ONAC e IDEAM, ser un laboratorio especializado en el servicio en esta nueva matriz y así mismo potencializar su accionar en el sector

industrial. No obstante, se debe considerar que la necesidad y oportunidad como parte de la mejora continua, que requiere la planeación, evaluación y verificación en el Sistema de Gestión de la Calidad.

La propuesta aquí presentada para la formulación de un método microbiológico requiere, por tanto, utilizar una norma y método de referencia que, por objeto y alcance, sean pertinentes para su aplicación y como es en este caso por la Organización Internacional de Normalización (ISO) quien establece por medio de la Norma ISO-11138-1:2006 el estudio de los requisitos generales de los indicadores biológicos y la supervisión rutinaria de los procesos de esterilización. El método de análisis, se ajusta a los reglamentos y directrices dadas por el Ministerio del Medio Ambiente y Desarrollo Territorial, y es pertinente su aplicación con el objeto de evaluar, el proceso post-esterilización llevado a cabo por los gestores de residuos biológicos de entidades promotoras de salud adscritas al Ministerio de Salud y Protección Social.

3. ANTECEDENTES

3.1 Estudios Internacionales

Los procedimientos médicos han obedecido a una serie de procedimientos y evoluciones lentas sobre la experimentación y al grado de conocimiento en el área, a pesar del uso de los nuevos estilos médicos, antes del siglo XX, uno de los factores primordiales al momento de salvar la vida de un paciente, como lo menciona Wenzel(1993), era las infecciones que contraía el paciente después de una intervención o al momento de la misma, inclusive dentro de las instalaciones mientras se recuperaba, esto por la contaminación de instrumentación clínica, lo cual no fue tomando en cuenta hasta después de la segunda guerra mundial, lo que provocó el desarrollo de manuales de estudio sobre la esterilización de la instrumentalización y desinfección (Acosta y Stempliuk, 2008).

Así mismo como parte del cuidado y protección de la salubridad pública, dentro de los estándares internacionales se plantea el cuidado y manejo de los residuos, peligrosos, aquellos que sean considerados un peligro para los seres vivos, entre estos se encuentran los hospitalarios o clínicos; como lo menciona la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID, 2008) con el objetivo de disminuir, el uso inadecuado y la exposición de enfermedades peligrosas, la comunidad internacional, expuso la adopción de reglamentación y estudios del manejo adecuado de estos implementos o materiales.

En el desarrollo de las diferentes actividades humanas se genera una serie de residuos de variada naturaleza y en diferentes estados de la materia; dentro de estos estudios internacionales se pudo

destacar como lo menciona la State and Territorial Association on Alternative Treatment Technologies, que algunos de estos residuos, debido a su composición química, física y/o biológica, provocan efectos adversos de diversa magnitud al hombre y al medio ambiente; tal es el caso de los residuos o desechos peligrosos. En razón a su importancia en la afectación en la salud y la vida, en marzo de 1989 en Basilea - Suiza, 183 países pertenecientes a la Organización de las Naciones Unidas (ONU) suscribieron un convenio internacional, el Convenio de Basilea, que busca proteger la salud humana y el medio ambiente de los efectos nocivos de los residuos peligrosos.

Como parte de la sustentación de la importancia del proceso del método de desinfección y manejo de residuos peligrosos, en la disertación de Vocos (2015), se presenta un estudio con el uso de indicadores biológicos con el propósito de determinar que los productos médicos se encuentran correctamente esterilizados.

Catalogando la diversificación de lo que se considera residuo peligroso, desde el manejo de sustancias nucleares hasta desechos químicos, entre esta categoría se puede contemplar aquellos designados como biológicos, que así mismo puede constituirse como hospitalarios o clínicos (Instituto Nacional De Salud, 2013). Colombia suscribió el Convenio de Basilea el 22 de marzo de 1989 y lo ratificó mediante la Ley 253 de 1996.

3.2 Estudios Nacionales

Si bien es cierto que a nivel mundial muchos países industrializados han adoptado sus propias

normativas sobre la generación y gestión de los residuos o desechos peligrosos, con base en las directrices del Convenio de Basilea, donde se ha podido evidenciar resultados más favorables para estos tratamientos de residuos, en el caso de Colombia, a través del Decreto 4741 de 2005, se ha podido reglamentar parcialmente la prevención y manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral, compilado en el Decreto 1076 de 2015 de Colombia.

Siendo una parte fundamental, en la evolución del desarrollo sobre el manejo de residuos peligrosos, y dando cumplimiento a la normativa internacional entre el compilado normativo se adopta medidas y protocolos, con el propósito de establecer los estándares adecuados en el manejo de los materiales considerados residuos, es así como desde Ministerio de Salud (2017), se implementan los protocolos y normativas esenciales en el cumplimiento de esta orden internacional.

Con el fin de facilitar la toma de decisiones en materia de política ambiental, entre otras, la recolección, almacenamiento, procesamiento, análisis y difusión de información estadística sobre la generación y gestión de los residuos o desechos peligrosos a nivel nacional, fue otorgada al IDEAM en el marco de su actuar misional, a través del Sistema de Información Ambiental – SIA, como parte del SIAC, de acuerdo con lo planteado en el artículo 26 del Decreto 4741 de 2005 (Compilado en el Decreto 1076 de 2015).

Por lo anterior, el IDEAM expidió la Resolución 043 el 14 de marzo de 2007, donde se “Establecen los estándares generales para el acopio de datos, procesamiento, transmisión y difusión de información para el Registro de Generadores de Residuos o Desechos Peligrosos”.

Así mismo, mediante la Resolución 1362 del 2 de agosto de 2007, el MAVDT estableció los requisitos y procedimientos para el Registro de Generadores de Residuos o Desechos Peligrosos a que hacen referencia los Artículos 27 y 28 del Decreto 4741 de 2005 (Compilado en el Decreto 1076 de 2015). Para dar cumplimiento a lo anteriormente expuesto, el IDEAM desarrolló e implementó desde el año 2008, el Registro de Generadores, registro que se ha convertido en pieza fundamental para la operación estadística de residuos o desechos peligrosos – RESPEL, liderada por el IDEAM a nivel nacional (IDEAM, 2015).

La mera regulación en el tema de residuos, no es suficiente para dar apoyo al manejo del tema de los residuos, de tal forma que su categorización se convierte en una parte fundamental, desde el estudio internacional se constituye la importancia de esto, y se han adoptado estas fuentes a los manuales internos, pero es parte primordial la adopción y experimentación de una categoría interna así como lo detalla el IDEAM (IDEAM, 2019).

Parte de la falta de propuesta por parte del gobierno colombiano en cuanto al manejo y proceso, es la eliminación de residuos se ha realizado de manera tradicional con el proceso de incineración, se destaca la falta de otro medio u estudio que proponga un método diferente (Corpas y Sánchez, 2009).

Existe una necesidad del Ministerio de Ambiente; actualmente el territorio colombiano, según este Ministerio, no cuenta con un Laboratorio acreditado en análisis de procesos relacionados con el estudio de residuos peligrosos, en el campo oficial, pero si algunos laboratorios de empresas privadas que aunque sus procedimientos no son acreditados, si han alcanzado tímidamente algunos

avances relacionados en este sentido, como lo son , las pruebas de residuos biológicos inactivados., con respecto a la determinación de diferentes microorganismos. Analtec, está en ese camino, aunque como empresa privada, es sujeta a la normativa colombiana, de poner en evidencia la necesidad urgente de incursionar en la acreditación de los procesos y prestación de servicios en materia de residuos biológicos y a su vez de motivar a las diferentes entidades de sectores afines en el desarrollo del mismo. Analtec Laboratorios, con su alta trayectoria y experiencia en servicios de microbiología está calificada para implementar este tipo de procedimientos

4. MARCO TEÓRICO

4.1. Antecedentes

Residuos hospitalarios

Los desechos hospitalarios son aquellos que se derivan de las actividades de los establecimientos de salud y afines. Los desechos y subproductos allí generados son de diferentes naturalezas y cada uno tiene una forma de disposición específica. Entre los principales tipos de desechos de centros hospitalarios, de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, se encuentran los desechos infecciosos, de anatomía patológica y laboratorio, punzocortantes, productos químicos y/o farmacéuticos, desechos genotóxicos, radioactivos y con metales pesados. (OPS y OMS, 2011).

Según la (OMS, 2018), de todos los residuos generados por esas actividades, aproximadamente un 85% son desechos comunes no peligrosos, semejantes a la basura doméstica. El 15% restante se considera material peligroso que puede ser infeccioso, tóxico o radiactivo. Los países de ingresos elevados generan en promedio hasta 0,5 kg de desechos peligrosos por cama hospitalaria y día, mientras que en los de ingresos bajos ese promedio ronda los 0,2 kg. Sin embargo, en estos últimos países los desechos sanitarios peligrosos a menudo no se separan del resto de residuos, de modo que en la práctica su cantidad es mucho mayor.

Un informe del Banco Mundial del 2018 titulado *What a Waste 2.0: A Global Snapshot of Solid Waste Management to 2050*. (Los desechos 2.0: Un panorama mundial de la gestión de desechos

sólidos para 2050), si no se adoptan medidas urgentes, para 2050 los desechos a nivel mundial crecerán un 70 % con respecto a los niveles actuales.

La gestión de los residuos sólidos, a pesar de que constituye un elemento esencial de las ciudades sostenibles, sanas e inclusivas, se ha evidenciado que sobre todo en los países de ingresos bajos, no se le ha dado la verdadera importancia al respecto; afirma What a Waste 2.0 mientras que, en los países de alto ingreso se recupera más de un tercio de los desechos por medio del reciclado y la compostificación, en los países de ingreso bajo solo se recicla un 4 % de los desechos, situación que resulta muy preocupante para la salud mundial.

El volumen de desechos generados en 2016, tanto su composición y la manera en que se gestionaron, es decir, su tratamiento y la eliminación de desechos, lamentablemente generaron la emisión de 1600 millones de toneladas de dióxido de carbono equivalente, lo que representa alrededor del 5 % de las emisiones mundiales. “La mala gestión de los desechos está perjudicando la salud humana y los entornos locales, agravando al mismo tiempo los desafíos que plantea el cambio climático”, afirmó la vicepresidenta de Desarrollo Sostenible del Banco Mundial.

En el informe se señala que contar con sistemas adecuados de gestión de desechos resulta esencial para construir una economía circular, en la que los productos se diseñen y optimicen para ser reutilizados y reciclados. A medida que los Gobiernos nacionales y locales se vuelquen a esta política, a la incorporación de formas inteligentes y sostenibles de gestionar los desechos, ayudará a promover el crecimiento económico eficiente y minimizar el impacto ambiental. Kaza et al.,2018 afirman, “Los desechos no recogidos y mal eliminados tienen un impacto significativo en la salud pública. El costo de abordar ese impacto es mucho más elevado que el de elaborar y hacer

funcionar sistemas sencillos y adecuados de gestión de desechos. Las soluciones existen y nosotros podemos ayudar a los países a encontrarlas”.

Un diagnóstico nacional de la gestión integral de residuos hospitalarios en Colombia, sustenta que Colombia cuenta con una política de Gestión Integral de Residuos, tiene suscritos compromisos y convenios internacionales, ha desarrollado normatividad aplicable a residuos domésticos y peligrosos, hace vigilancia y control a través de los entes territoriales de salud y ambiente, tiene una serie de prestadores de servicios en la gestión externa de residuos.

Sin embargo, no cuenta con un diagnóstico actualizado del manejo integral, se han presentado muchos casos de gestión interna y externa inadecuadas, existe debilidad institucional en vigilancia y control, así como propuestas viables de mejoramiento y cooperación acordes con la realidad nacional. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) y Swisscontact han cooperado en países de Latinoamérica, para la implementación de proyectos orientados a mejorar la Gestión Integral de Residuos Sólidos Hospitalarios (Moreno, 2012).

Riesgo en la salud pública

Los desechos sanitarios, entrañan riesgos para la salud, como infecciones microbianas tras la propagación de microorganismos farmacorresistentes tras su liberación al medio; quemaduras por radiación; heridas por objeto punzocortante; intoxicaciones y contaminación por liberación al medio de productos farmacéuticos, en particular antibióticos y fármacos citotóxicos; intoxicaciones y contaminación por aguas residuales, así como por elementos o compuestos tóxicos, como el mercurio o las dioxinas que se liberan al incinerar los desechos.

Impacto ambiental

La incineración de desechos es desde hace tiempo una práctica muy extendida, pero si no es total o si se incineran materiales que no se prestan a este tipo de tratamiento, se liberan a la atmósfera agentes contaminantes, así como cenizas residuales. Si se someten a incineración productos que contienen cloro, estos pueden liberar dioxinas y furanos, sustancias que son cancerígenas para el ser humano y han sido asociadas a diversos efectos perjudiciales para la salud. La incineración de metales pesados o productos con alto contenido metálico (en particular, de plomo, mercurio y cadmio) puede provocar la dispersión en el medio de metales tóxicos. Solo las incineradoras modernas que operan a temperaturas de entre 850 y 1100 °C y cuentan con un sistema especial de depuración de gases pueden cumplir las normas internacionales de emisiones por lo que respecta a dioxinas y furanos. Sin embargo, el deshacerse de los desechos por este medio se considera actualmente como un problema mayor al que se está intentando solventar (OMS,2018). Actualmente, existen soluciones alternativas para el tratamiento de residuos hospitalarios como el tratamiento por microondas, tratamiento de esterilización con vapor y tratamiento fisicoquímicos.

Tratamiento de esterilización con vapor

Este proceso es muy usual para desinfectar o esterilizar residuos médicos ante de disponerlos en rellenos sanitarios. Esta técnica se ha usado ampliamente desde mediados de la década de los 70's, para la desactivación de cultivos de laboratorio microbiológicos. Sin embargo, aunque puede aceptar metales y navajas, no puede tratar residuos químicos, ni patológicos; excepto si es un sistema esterilizador de alta eficiencia, como los que están usándose actualmente en la ciudad de

Berlín. Con este sistema, se inyecta vapor saturado a una presión que varía de 30 a 40 lb/pulg y a una temperatura del orden de los 310° F. El periodo de retención es normalmente de 30 a 40 minutos. Si el esterilizador cuenta con triturador interno es posible alcanzar una reducción de hasta un 65% (Sánchez, 2018).

4.2. Marco Legal

Todos los laboratorios de ensayo y calibración que proveen servicios al sector industrial deben garantizar calidad y confiabilidad en sus procedimientos y resultados por medio del cumplimiento de las políticas nacionales y adopción de las internacionales (ISO/IEC 17025, 2017).

La normativa nacional de carácter legislativo y de referencia para la gestión integral de residuos desechos peligrosos es:

- **Ley 9 de 1979**, expedida por el Ministerio de Salud - Ley nacional sanitaria. Por la cual se dictan medidas sanitarias a edificaciones, instituciones públicas, fábricas de alimentos, entre otros.

- **Ley 99 de 1993**. Por la cual se crea el Ministerio del Medio Ambiente, se reordena el Sector Público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, se organiza el Sistema Nacional Ambiental, SINA y se dictan otras disposiciones.

• **Ley 1252 de 2008**, expedida por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo. Por la cual se dictan normas prohibitivas en materia ambiental, referentes a los residuos y desechos peligrosos y se dictan otras disposiciones.

• **Decreto 1200 de 2004**, expedido por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo. Por el cual se determinan los Instrumentos de Planificación Ambiental y se adoptan otras disposiciones".

• **Decreto 4741 de 2005**, expedido por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Por el cual se reglamenta parcialmente la prevención y manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral.

• **Decreto 351 de 2014**, expedido por el Ministerio de la Protección Social. Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades.

• **Decreto 1076 de 2015**, expedido por el Ministerio de Ambiente, y Desarrollo Sostenible. Por medio del cual se expide el decreto reglamentario único del sector ambiente.

• **Decreto 780 de 2016**, expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

- **Resolución 2183 de 2004**, expedida por el Ministerio de la Protección Social. Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud.

- **Resolución 1362 de 2007**, expedida por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el Registro de Generadores de Residuos Desechos Peligrosos (RESPEL), a que hacen referencia los Artículos 27 y 28 del Decreto 4741 del 30 de diciembre de 2005.

- **Resolución 043 de 2007**, expedida por el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Por la cual se establecen los estándares generales para el acopio de datos, procesamiento, transmisión y difusión de información para el Registro de Generadores de Residuos o Desechos Peligrosos”.

- **Resolución 062 de 2007**, expedida por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, por el cual se plantean los protocolos de muestreo y análisis y caracterización residuos peligrosos.

La normativa nacional de carácter técnico y de referencia para la gestión integral de residuos o desechos peligrosos es:

- **NTC 4426-1:2016**. Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores biológicos. Parte I. Requisitos Generales, trazable a la ISO 11138-1:2006.

4.3. Marco Referencial

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización. El trabajo de preparación de normas internacionales se lleva a cabo normalmente a través de comités técnicos. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los asuntos de normalización electrotécnica.

ISO 11138-1: 2006. Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos Parte 1: requisitos generales.

Objeto y campo de aplicación. La norma establece los requisitos generales de producción, etiquetado, métodos de ensayo y características de funcionamiento de los indicadores biológicos, incluidos los portadores inoculados y las suspensiones, y sus componentes, para ser utilizados en la validación y la supervisión rutinaria de los procesos de esterilización.

Esta norma especifica los requisitos básicos y comunes aplicables a todas las partes posteriores de la norma ISO 11138 y se establecen los requisitos de indicadores biológicos para procesos específicos. Esta norma consta de las siguientes partes, con el título general Esterilización de productos sanitarios Indicadores biológicos:

Parte 1: Requisitos generales

Parte 2: Indicadores biológicos para los procesos de esterilización con óxido de etileno

Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por calor húmedo

Parte 4: Indicadores biológicos para los procesos de esterilización por calor seco

Parte 5: Indicadores biológicos para procesos de esterilización a baja temperatura de vapor y formaldehído.

Organismo de prueba. Cepa definida, disponible a través de una colección de cultivos reconocida. Debe ser una cepa que, no necesite contención específica para la manipulación en instalaciones especiales, procedimientos de manipulación y requisitos específicos de transporte o envío. Además, que sea suficientemente estable para mantener sus características de resistencia durante la vida útil declarado cuando se transporten y almacenen de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta. Tradicionalmente, los organismos de prueba de los indicadores biológicos han sido esporas bacterianas, generalmente derivadas de especies de *Bacillus* o *Geobacillus*. Pueden utilizarse organismos de prueba distintos de las esporas bacterianas si se ha demostrado que proporcionan resistencia adecuada al proceso de esterilización.

Indicador biológico (IB). Sistema de prueba que contiene microorganismos viables que proporcionan una resistencia definida a un proceso de esterilización específico.

Valor D - Valor D10. Tiempo o dosis requeridos para lograr la inactivación del 90 % de una población del microorganismo de prueba bajo las condiciones de dosis establecidas (ISO 11138-1:2006).

Clasificación de Controles Biológicos. Los indicadores biológicos se han desarrollado a lo largo de tres generaciones. En 1996, se clasificaron de acuerdo con el orden de crecimiento, velocidad y rapidez de aparición de resultados.

Primera generación. Antes de 1970, las tiras de papel inoculadas con esporas de *B. stearothermophilus* y *B. subtilis* se colocaban en sobres, y una vez terminada la esterilización, se pasaban, de forma aséptica, a un caldo bacteriológico en el laboratorio, y se incubaban durante siete días antes de la lectura. Se comprobaba el fallo de la esterilización, observando visualmente la turbidez producida por el crecimiento del microorganismo en el caldo. Las desventajas de este sistema incluían, la necesidad de un largo tiempo de incubación y la necesidad de transferir –de forma mecánica- las tiras de esporas al caldo de cultivo, lo que podía ocasionar una posible contaminación.

Segunda generación. En los años 70, se introdujo los indicadores biológicos en sistemas independientes, en los que las tiras de esporas y el medio, se encontraban dentro de un vial individual de plástico. Después de la esterilización, se rompía el vial interior de vidrio, permitiendo que el medio entrara en contacto con la tira de esporas. Además, se incluye un indicador de pH (púrpura de bromocresol), que cambia de color al ser expuesto a los derivados ácidos originados en el crecimiento de los organismos. Las ventajas de estos indicadores incluyen una mejor lectura, la reducción del tiempo de incubación a 24/48 horas, y la posibilidad de llevar a cabo la incubación en la central de esterilización.

Tercera generación. Hace pocos años se introdujeron los indicadores biológicos de Lectura Rápida Attest para el control de la esterilización por “flash”, vapor y óxido de etileno. Este indicador detecta la presencia de una enzima, α -D-glucosidasa, asociada a las esporas, y proporciona una lectura fluorescente que permite realizar una valoración sobre la efectividad de la

esterilización al cabo de 20 minutos (lectura Ultra Rápida); 1 hora (lectura Súper Rápida), 3 horas (lectura Rápida), y lectura de 24 horas.

La incubación se lleva a cabo en una incubadora convencional o rápida, según corresponda y la fluorescencia indica la presencia de la enzima (falla en el proceso de esterilización evidenciada por una luz roja de la incubadora de lectura rápida) y la no fluorescencia indica la inactivación de la enzima (proceso de esterilización adecuado evidenciado por una luz verde en la incubadora). No es necesario ningún periodo de incubación posterior. Además, ofrecen la posibilidad de una detección temprana de cualquier mal funcionamiento del equipo, valida las reparaciones rápidamente, y vuelve a poner el esterilizador en servicio (Vocos, 2015 y Hospinet, 2019).

Geobacillus stearothermophilus. Es una de las bacterias utilizadas con mayor frecuencia como indicador biológico (IB) en los procesos de esterilización por vapor, peróxido de hidrógeno, formaldehído, óxido de propileno y ozono. *G. stearothermophilus* es una bacteria Gram positiva, termofílica, formador de esporas elipsoidales, con un rango de temperatura de crecimiento óptimo de 55 °C – 60 °C, pH mínimo para su crecimiento de 5,2 y actividad de agua (a_w) mínima de 0,93 (Robinson, 2000). Sus características de resistencia varían según la configuración del IB y los procesos de esterilización. Para cumplir con la ISO 11138-3, los valores $D_{121^\circ\text{C}}$ en vapor de agua para un IB estándar deben ser $\geq 1,5$ minutos y el valor $Z \geq 6^\circ\text{C}$, determinado a partir de tres temperaturas comprendidas entre 110°C y 130°C.

Bacillus atrophaeus. Se utiliza como indicador biológico (IB) para procesos de esterilización por óxido de etileno (EO), calor seco, dióxido de cloro y ozono. *B. atrophaeus*, es una cepa de la

especie *Bacillus subtilis* var. *níger*. Es una bacteria mesofílica con un rango de temperatura de crecimiento óptimo de 30°C – 39°C. Es una bacteria aeróbica que forma endosporas con forma de vara y que contiene flagelos móviles. Crece en un rango de temperatura de 25°C a 43°C por lo general en condiciones aeróbicas a pH 5,5 a 5,8 (Robinson, 2000). Sus características de resistencia varían según la configuración del IB y el proceso de esterilización. La ISO 11138-2 especifica un valor $D_{54^{\circ}\text{C}}$ para EO no inferior a 2,5 minutos para un IB estándar. La ISO 11138-4 especifica un valor $D_{160^{\circ}\text{C}}$ para calor seco no inferior a 2,5 minutos y un valor $Z \geq 20^{\circ}\text{C}$ determinado a partir de tres temperaturas entre 150 °C y 180 °C (Tiselab, 2013).

Para los propósitos de esta gestión documental se aplican los siguientes términos y definiciones establecidos en el referente legislativo nacional y técnico internacional:

Residuos o desechos peligrosos con riesgo biológico o infeccioso. Un residuo o desecho con riesgo biológico o infeccioso se considera peligroso, cuando contiene agentes patógenos como microorganismos y otros agentes con suficiente virulencia y concentración como para causar enfermedades en los seres humanos o en los animales.

Los residuos o desechos peligrosos con riesgo biológico o infeccioso, según el Ministerio de Salud y Protección Social se subclasifican en:

Biosanitarios. Son todos aquellos elementos o instrumentos utilizados y descartados durante la ejecución de las actividades señaladas en el artículo 2 de este decreto que tienen contacto con fluidos corporales de alto riesgo, tales como: gasas, apósitos, aplicadores, algodones, drenes,

vendajes, mechas, guantes, bolsas para transfusiones sanguíneas, catéteres, sondas, sistemas cerrados y abiertos de drenajes, medios de cultivo o cualquier otro elemento desechable que la tecnología médica introduzca.

Anatomopatológicos. Son aquellos residuos como partes del cuerpo, muestras de órganos, tejidos o líquidos humanos, generados con ocasión de la realización de necropsias, procedimientos médicos, remoción quirúrgica, análisis de patología, toma de biopsias o como resultado de la obtención de muestras biológicas para análisis químico, microbiológico, citológico o histológico.

Cortopunzantes. Son aquellos que por sus características punzantes o cortantes pueden ocasionar un accidente, entre estos se encuentran: limas, lancetas, cuchillas, agujas, restos de ampollitas, pipetas, hojas de bisturí, vidrio o material de laboratorio como tubos capilares, de ensayo, tubos para toma de muestra, láminas portaobjetos y laminillas cubreobjetos, aplicadores, citocepillos, cristalería entera o rota, entre otros.

De animales. Son aquellos residuos provenientes de animales de experimentación, inoculados con microorganismos patógenos o de animales portadores de enfermedades infectocontagiosas. Se incluyen en esta categoría los decomisos no aprovechables generados en las plantas de beneficio (Ministerio de Salud y Protección Social, Decreto 351, 2019).

Gestión Integral. Conjunto articulado e interrelacionado de acciones de política normativas, operativas, financieras, de planeación, administrativas, sociales, educativas, de evaluación, seguimiento y monitoreo desde la prevención de la generación hasta el aprovechamiento, tratamiento y/o disposición final de los residuos, a fin de lograr beneficios sanitarios y ambientales

y la optimización económica de su manejo respondiendo a las necesidades y circunstancias de cada región (Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, Decreto 4741, 2005).

Manual para la gestión integral de residuos generados en la atención en salud y otras actividades. Es el documento mediante el cual se establecen los procedimientos, procesos, actividades y/o estándares que deben adoptarse y realizarse en la gestión integral de todos los residuos generados por el desarrollo de las actividades de qué trata el presente decreto (Ministerio De Salud y Protección Social y Ministerio De Ambiente y Desarrollo Sostenible, 2018).

Esterilización. Proceso químico o físico mediante el cual se eliminan todas las formas vivas de microorganismos incluyendo las formas esporuladas, hasta un nivel aceptable de garantía de esterilidad (Ministerio de la Protección Social, Resolución 2183, 2004).

5. METODOLOGÍA

5.1. Revisión bibliográfica

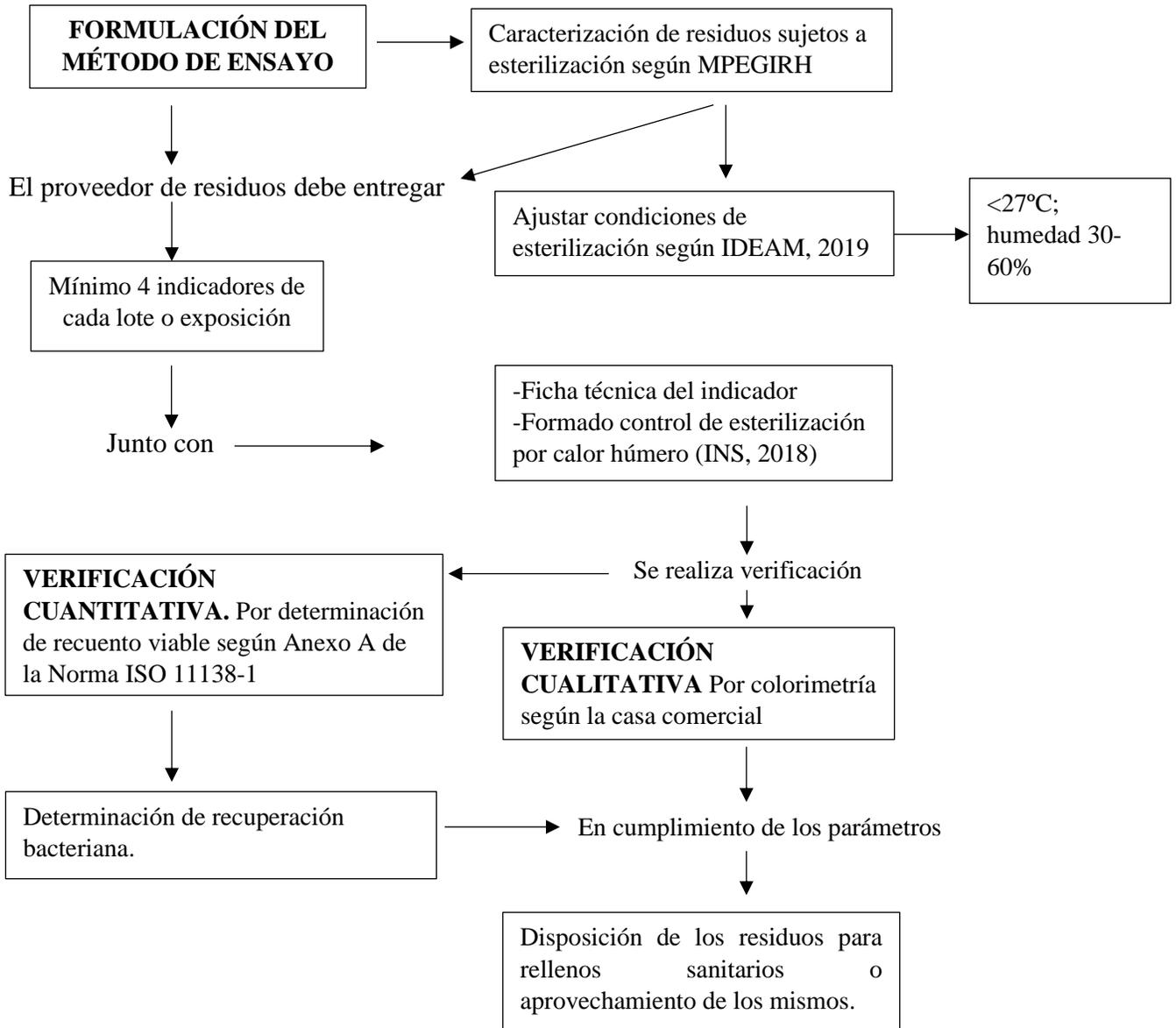
Se realizó la revisión de la normatividad técnica nacional e internacional sugerida al estudio de la matriz, los residuos biológicos. (Tabla 1). Entre tanto, se efectuó la Planeación del ensayo, en el formato establecido “Planificación de Cambios”, como parte del SGC del laboratorio.

Tabla 1. Normativa nacional e internacional

Norma Nacional	
NTC 4426-1:2016	Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores biológicos
Normas internacionales	
ASTM E2362-15:2009	Evaluación de toallitas pre- saturadas o impregnadas para la desinfección de superficies duras.
ASTM E2111-12:2018	Evaluación del potencial bactericida, fungicida, micobactericida y esporicida de productos químicos líquidos
ASTM E2197-17:2015	Determinación de las actividades bactericidas, viricidas, fungicidas, micobactericidas y esporicidas de productos químicos
AOAC 965.12	Prueba tuberculocida. Actividad tuberculocida de desinfectantes
AOAC 966.04	Prueba esporicida. Actividad esporicida de desinfectantes
ISO 11138-1:2006	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos Parte 1: requisitos generales.

Fuente: autor

5.2. Propuesta de formulación método de ensayo



Fuente: autor

Figura 1. Diagrama de flujo, “Propuesta para la formulación de un método no normalizado para la verificación del proceso de esterilización de residuos biológicos en entidades de salud, bajo la norma ISO 11138-1:2006”.

El método de ensayo propuesto es reflejado en la Figura 1 y es determinado por los siguientes parámetros, pre y post esterilización:

Tipos de residuos. Se caracterizaron los residuos hospitalarios a los cuales se les recomienda el tratamiento de esterilización, según el Manual para el Manejo de Desechos en Establecimientos de Salud propuesto por la Organización Panamericana de la Salud- OPS, así como el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares en Colombia (PGIRH), establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el Ministerio de Ambiente.

Condiciones de esterilización. La norma técnica sobre esterilización y desinfección de alto nivel para establecimientos de atención en salud establece los ciclos de exposición autorizados y parámetros a ser supervisados de acuerdo al método de esterilización (IDEAM, 2019).

Registro de Esterilización. Atendiendo lo establecido por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, (ICONTEC) NTC 4426-1: “Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores biológicos”, así como por el Instituto Nacional de Salud " Esterilización de material por calor húmedo"(INS, 2018)Los gestores deben proporcionar junto con los indicadores biológicos los siguientes documentos: ficha técnica del indicador y el formato "control

de esterilización por calor húmedo", en el cual se registran los aspectos relacionados con la actividad; este formato está establecido por el INS (INS, 2018).

Condiciones ambientales. Humedad 30- 60% y temperatura < 27 °C.

Número mínimo de muestras de prueba. Se deben usar como mínimo 4 muestras de cada lote o exposición.

Verificación del lote del indicador biológico. Se establecen 2 técnicas de verificación:

1. Cualitativa: por colorimetría siguiendo las instrucciones establecidas por la casa comercial.
2. Cuantitativa: determinación del recuento viable, según el Anexo A de la norma ISO 11138-1, adaptado a esta estandarización.

Determinación de la tasa de recuperación. Al finalizar el conteo de las colonias de cada placa usando el factor de dilución, se determina el porcentaje de recuperación bacteriano teniendo en cuenta para su interpretación el valor D del indicador biológico

En cumplimiento con la verificación cualitativa y cuantitativa, los residuos esterilizados, según corresponda, pueden ser llevados a rellenos sanitarios o procesados para ser convertidos en nueva materia prima.

5.3. Viabilidad operativa del procedimiento

El laboratorio debe gestionar, realizar y documentar sus actividades de laboratorio; en cumplimiento a los requisitos técnicos descritos en la norma ISO/IEC 17025:2017. La realización de ensayos se debe efectuar en conjunto con la gestión de recursos físicos, acciones planificadas para el aseguramiento de la calidad y la documentación para la trazabilidad de los resultados.

6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Las actividades relacionadas en la siguiente figura corresponden al desarrollo del trabajo presentado. Las actividades prácticas realizadas, en el rol como pasante son aludidas en el Anexo 5.

ACTIVIDAD/FECHA	Agosto		Septiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre				Enero				Febrero		
	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	
Inicio pasantía																									
Inducción y entrenamiento al laboratorio																									
Revisión bibliográfica de las normas																									
Planificación ASTM E219-17																									
Planificación ISO 11138-3																									
Planificación ISO 11138-1																									
Elaboración de informe																									
Entrega de informe																									

Figura 2. Cronograma de actividades. Fuente el autor.

7. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

7.1. Revisión bibliográfica

La revisión bibliográfica realizada, acerca de la normativa técnica de carácter nacional e internacional para fines de este estudio, permitió determinar que los Métodos de referencia, con sus protocolos establecidos, indicador biológico, Materiales de Referencia Certificados (CRMs) de Colección Americana de Cultivos Tipo (ATCC), y límite permisible, son aplicables a la evaluación de productos químicos utilizados en la desinfección y, de los procesos de esterilización en términos de requisitos generales y específicos (Tabla 2). Por tanto y para fines del presente estudio, la norma ISO 11138-6 y de sus especificaciones, fue pertinente para la formulación del método no normalizado, en la matriz de residuos biológicos.

Tabla 2. Caracterización de la Normativa nacional e internacional

Indicador Biológico	CRMs de ATCC	Métodos de referencia	Límite permisible
<i>Mycobacterium bovis</i> (BCG)	ATCC 35743	ASTM E2362-15 Evaluación de toallitas pre-saturadas o impregnadas para la desinfección de superficies duras.	Reducción o inactivación microbiana de mínimo 6log10, equivalente al resultado negativo después de incubación en medios contenidos y certificados.
		AOAC 965.12 Prueba tuberculocida. Actividad tuberculocida de desinfectantes	
<i>G. Stearothermophilus</i>	ATCC 7953	ISO 11138- Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos Parte 1: requisitos generales.	Reducción o inactivación microbiana de mínimo 4log10, equivalente a resultado negativo

después de incubación en medios contenidos y certificados.

ISO 11138-3:2017

Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua.

NTC 4426

Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores biológicos

Bacillus subtilis

ATCC
19659

AOAC 966.04

Prueba esporicida. Actividad esporicida de desinfectantes

ASTM E2111-12

Evaluación del potencial bactericida, fungicida, micobactericida y esporicida de productos químicos líquidos

ASTM E2197-17

Determinación de las actividades bactericidas, viricidas, fungicidas, micobactericidas y esporicidas de productos químicos

Fuente: autor

En efecto, y como políticas del laboratorio para la realización de nuevos ensayos, se efectuó inicialmente la “Planificación de cambios” para las normas ASTM 2197-17 e ISO 11138-3:2017, que por sugerencia interna y externa fueron dadas (Anexo 1 y 2). Las diferentes actividades, descritas por cada requisito/aspecto, en el documento, fueron abordadas y en la medida del porcentaje de cumplimiento, se suspende por tratarse de normas que no son objeto de alcance al estudio, y aunado a ello, el elevado costo en cuanto a documentos, equipos e insumos por adquirir.

Posteriormente, se definió como método a implementar lo descrito en la norma ISO 11138-1; norma, que describe los requisitos generales de fabricación y el control de calidad de los indicadores biológicos en la esterilización de productos sanitarios, por lo que no es de alcance para la matriz en desarrollo; no obstante resulta viable su aplicación para evaluar la tasa de recuperación de los organismos prueba en el proceso de esterilización y en correspondencia con la planificación de cambios (Anexo 3) no representa una inversión significativa.

7.2. Formulación método de ensayo

Se considera importante realizar la caracterización de los residuos hospitalarios a los cuales se les recomienda el tratamiento de esterilización, ya que, dependiendo del tipo de residuo a esterilizar, los parámetros del proceso varían y esto influirá en el indicador biológico a evaluar. En la tabla 3 se presentan los tipos de residuos caracterizados, y en la tabla 4 las condiciones para esterilización por calor húmedo.

Tabla 3. Tipos de residuos recomendados para realizar proceso de esterilización.

Área / Elementos	Tipo de residuo
Laboratorio	Cultivos de agentes infecciosos y desechos biológicos, vacunas vencidas o inutilizadas, cajas de Petri, placas de frotis y todos los instrumentos usados para manipular, mezclar o inocular microorganismos.
Desechos líquidos	Suero, plasma u otros componentes; insumos usados para administrar

(excepto sangre)	sangre, para tomar muestras de laboratorio.
Cortopunzantes	Agujas, hojas de bisturí, hojas de afeitar, puntas de equipos de venoclisis, catéteres con aguja de sutura, pipetas y otros objetos de vidrio y cortopunzantes desechados, que han estado en contacto con agentes infecciosos o que se han roto. Por seguridad, cualquier objeto cortopunzante debe ser calificado como infeccioso, aunque no exista la certeza del contacto con componentes biológicos.
Áreas críticas (unidades de cuidado intensivo, salas de cirugía y aislamiento, etc.)	Desechos biológicos y materiales descartables, gasas, apósitos, tubos, catéteres, guantes, equipos de diálisis y todo objeto contaminado con sangre y secreciones, y residuos de alimentos provenientes de pacientes en aislamiento.

Fuente: autor

Nota 1. Los residuos con grasa y materia orgánica voluminosa actúan como barreras obstaculizando el proceso de desinfección, razón por la cual este método no es eficiente para la desinfección de residuos anatomopatológicos y de animales, siendo adecuado para la desactivación de residuos biosanitarios, cortopunzantes y algunos residuos líquidos excepto sangre (Ministerio de Salud y del Medio Ambiente, 2002; Mora y Berbeo 2010).

Nota 2. Los residuos anatomopatológicos y de animales contaminados deben ser desactivados mediante desactivación química de conformidad con el decreto 2676/00 (Ministerio de Salud y del Medio Ambiente, 2002).

Tabla 4. Condiciones de esterilización por calor húmedo.

Método	Parámetros clave	Ciclo (Combinación de Parámetros) Autorizado		
		Temperatura	Otro parámetro	Tiempo de exposición
Calor húmedo	Tiempo, Temperatura, Presión del Vapor	134 °C	Presión: 3,1 bar	3 minutos
		134 °C	Presión: 3,1 bar	18 minutos*
		126 °C	Presión: 2,4 bar	10 minutos
		121 °C	Presión: 2,0 bar	15 minutos

*Ciclo de Priones

Fuente: autor

También se estableció un registro de esterilización el cual debe entregar el gestor, que permite conocer las condiciones a las que fue expuesto el indicador biológico que se analizará. Este registro consta de 2 documentos claves, uno de ellos es la ficha técnica del indicador biológico establecido por la casa comercial y el otro es un formato "control de esterilización por calor húmedo" que debe diligenciar el gestor con algunos aspectos relacionados con el proceso de esterilización.

Estos documentos permiten conocer las diversas características del indicador y los parámetros de esterilización que fueron implementados, para así poder realizar un correcto análisis de los resultados en base a esta información y correlacionar acertadamente lo obtenido; de este modo se puede garantizar confianza del proceso de esterilización, así como identificar posibles fallas e influir en las mejoras pertinentes.

A continuación, en el cuadro 1 se evidencian los aspectos relacionados con el proceso de esterilización, los cuales deben estar registrados en el formato “control de esterilización por calor húmedo” establecido por el INS (INS, 2018).

Cuadro 1. Aspectos que deben ser relacionados en los procesos de esterilización.

1.	Tipo de esterilización
2.	Fecha de esterilización: año, mes, día en que se realizó el ciclo
3.	Número de ciclo: corresponde al número de ciclo efectuado en el día respectivo. Este número de ciclo va depender de la programación de la autoclave cuando este es programable. En el caso de que la autoclave no sea programable, se deberá colocar un nombre al ciclo.
4.	Material esterilizado: describe el tipo de residuo esterilizado.
5.	Condiciones de esterilización: corresponde a la información de tiempo, temperatura y presión utilizada en el ciclo. En caso de que el equipo cuente con registro propio de condiciones de esterilización, este debe ser adherido en el reverso de la hoja del formato o archivado en una carpeta para su control y seguimiento.
6.	Tipo de indicador de control de proceso utilizado: Físico, químico o microbiológica.
7.	Responsable de esterilización: nombre de la persona que realiza el procedimiento.
8.	Observaciones: indicar la fecha del último control microbiológico realizado.

Se establecieron dos técnicas de verificación pre y post- esterilización para el indicador biológico. La técnica cualitativa por colorimetría está establecida por la casa comercial y la técnica cuantitativa por determinación del recuento viable, según el Anexo A de la norma ISO 11138-1, adaptado a esta estandarización se evidencia a continuación en el cuadro 2.

Cuadro 2. Determinación del recuento viable.

1. Identificar y rotular las muestras acordes a la información suministrada
2. Dispensar cada muestra en un vaso precipitado con 100 ml de agua destilada estéril hasta lograr una suspensión (aprox.15 min).
3. Transferir alícuotas de 10 ml de la suspensión a tubos de ensayo y llevar a baño serológico de 80°C a 85°C por 10 minutos.
4. Enfriar rápidamente en agua con hielo (0°C a 4°C)
5. Transferir alícuotas de 1 ml, en 9 ml de agua estéril. Realizar diluciones hasta a 10 ⁻⁸ .
6. Inocular por duplicado 1,0 ml de cada dilución en una placa de Petri
7. Añadir 20 ml de agar TSA atemperado (45°C a 50°C) y homogeneizar.
8. Incubar las placas según corresponda, de 55 a 60 °C para microorganismos termófilos y 30°C a 37 °C para microorganismos mesófilos durante 24h-48 horas.
9. Realizar la lectura contando las colonias de cada placa utilizando el factor de dilución.

Fuente: autor

El medio de cultivo para el ensayo (Trypticase de soya agar- TSA), es usado para propósitos generales, favoreciendo el desarrollo y aislamiento de gran variedad de microorganismos. En el medio de cultivo, la Tripteína y la peptona de soya aportan nutrientes ricos en péptidos, aminoácidos libres, bases púricas y pirimídicas, minerales y vitaminas. El cloruro de sodio mantiene el balance osmótico y el agar es el agente solidificante. El medio de cultivo puede ser usado como base a la cual se suplementa con nutrientes o antimicrobianos, lográndose un medio enriquecido o selectivo de acuerdo con el aditivo (Britania,2015).

Es importante resaltar que las placas donde la concentración de la alícuota sembrada es muy alta, las bacterias formarán crecimiento masivo, pero si la concentración es muy baja, el número de unidades formadoras de colonias (UFC) podrá ser muy bajo. Entre los dos extremos de las diluciones, alguna de las placas contendrá un número de colonias entre 30 y 300, permitiendo la cuantificación.

Una vez culminado el conteo de colonias se procede a multiplicar por su factor de dilución de la siguiente manera:

$$\underline{\text{Colonias contadas por placa} * \text{factor de dilución} = \text{UFC/ mL}}$$

Para determinar la tasa de recuperación bacteriana se realiza la siguiente operación por cada dilución:

$$\text{Tasa de recuperación} = \frac{\text{UFC/mL pre} * 100}{\text{UFC/mL post}}$$

- UFC/mL pre: unidades formadoras de colonias del indicador biológico evaluado antes de la esterilización.
- UFC/mL post: unidades formadoras de colonias del indicador biológico evaluado después de la esterilización.

El resultado se expresa en porcentaje (%) como la tasa de recuperación bacteriana, la cual no debe ser mayor del 10%.

Esta tasa de recuperación, se establece teniendo en cuenta el valor D del indicador biológico establecido por la casa comercial; el valor D hace referencia al Tiempo de Reducción Decimal, en otras palabras el tiempo requerido para destruir el 90 % de las células, expresándose la resistencia de un microorganismo en términos de Valor D10 siendo el tiempo de exposición a un agente letal requerido, en este caso el proceso de esterilización, para reducir una población determinada al 10 % de su número original.

De este modo la fórmula permite determinar el porcentaje de células bacterianas que se recupera después del proceso de esterilización, y así determinar si los parámetros empleados son apropiados y cumplen con el objetivo de desinfección.

La formulación del método no normalizado está dado a su vez por protocolos para los tipos de residuos recomendados en el proceso de esterilización; de laboratorio, líquidos (excepto sangre); desechos cortopunzantes y de áreas críticas, Anexo 6,7,8, y 9 respectivamente.

7.3. Viabilidad operativa del método de ensayo

En cumplimiento con lo establecido en la norma ISO/IEC 17025:2017 ‘‘Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración’’ se establecieron las siguientes actividades que se deben efectuar en la realización del ensayo. La Tabla 5 la recoge los equipos, insumos, medios y reactivos, así como el talento humano para el desarrollo del ensayo y posterior validación.

Tabla 5. Materiales, insumos y talento humano para la verificación del proceso esterilización de residuos biológicos y validación.

Equipos	Insumos	Medios y Reactivos	Talento humano
Incubadora de 30°C ± 1 °C	Placas Petri de vidrio	Indicador Biológico <i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC 7953	
Incubadora de 37°C ± 1 °C	Frascos Shot	Indicador Biológico <i>Bacillus atrophaeus</i> ATCC 9372	Personal debidamente capacitado en técnicas y conocimientos microbiológicos
Incubadora de 55°C ± 1 °C	Vasos precipitados	Agua destilada estéril	
Baño Termostataado ajustable	Tubos de ensayo	Agua con hielo (0°- 4° C)	
Transferpipetas de volumen variable	Puntas estériles	Tripteína Soya Agar	

Fuente: autor

Actividades preliminares. Comprende la ejecución periódica de los siguientes requerimientos:

Instalaciones y condiciones ambientales

Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados (numeral 6.3)

Seguimiento y control de condiciones ambientales. Cada una de las áreas de trabajo, deben ser monitoreadas en temperatura y % humedad relativa. Los termohigrómetros empleados deben

cumplir con los requisitos de mantenimiento, comprobación y calibración ante las entidades competentes Por definición las instalaciones de Microbiología deben mantener a una temperatura $\leq 27^{\circ}\text{C}$ y un porcentaje de humedad relativa entre 30- 60%.

Verificación de limpieza y desinfección. Posterior a las actividades de limpieza y desinfección de las áreas de trabajo y del analista, según los protocolos establecidos, se debe verificar este cumplimiento por medio del muestreo de superficies y ambientes, técnica de hisopado y sedimentación respectivamente. Posterior al tiempo y temperatura de incubación, se realiza lectura y registro de los resultados definidos por los criterios de aceptación.

Equipamiento

El laboratorio debe tener acceso a los materiales de referencia requeridos para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que puedan influir en los resultados, (numeral 6.4).

Control y Calidad de medios de cultivo. Los lotes de los medios de cultivo dispuestos para la realización de ensayos deben ser los evaluados en la productividad y procesividad. Implica una siembra por estría del material de referencia certificado (MRC) en fase logarítmica, tanto de un microorganismo referente como uno interferente, en el medio de ensayo y el de referencia ya dividida en cuatro cuadrantes, cada siembra contendrá, cinco estrías paralelas y una estría central. Pasado el tiempo a la temperatura determinada, se realiza la respectiva lectura.

Preparación de medios de cultivo y control de esterilización. Los medios de cultivo a emplear en el ensayo, debe proporcionar la información de trazabilidad acerca del lote de preparación,

bache y fecha de esterilización y vencimiento, Posterior a la preparación de los medios, se deben evaluar y registrar las características de color, turbidez, pH y control de esterilidad microbiana como parte la evaluación de la conformidad. El proceso de esterilización debe ser monitoreado y controlado con el empleo y posterior lectura de los indicadores biológicos, y químicos, según las especificaciones técnicas.

Trazabilidad metrológica

El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición (numeral 6.5).

Aseguramiento metrológico. Los equipos vigentes y certificados de temperatura, masa y volumen, con sus respectivos criterios de aceptación y factores de corrección deben ser monitoreados por medio de lecturas y registros.

El desvío de los límites y/o criterios de aceptación establecidos en el desarrollo de las pruebas preliminares, implica acciones correctivas y preventivas a fin de evitar factores críticos en la veracidad y confiabilidad de los resultados del posterior ensayo.

Instructivo interno. Se establece un formato interno de acuerdo al Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio, anexo 4.

8. CONCLUSIONES

De acuerdo con la revisión bibliográfica y antecedentes, se pudo establecer que, a nivel nacional e internacional, no existen normativas aplicables al control de los procesos de esterilización realizados a residuos biológicos hospitalarios. No obstante, existen algunas normas que pueden adaptarse de acuerdo con las necesidades existentes en el país como la norma ISO 11138-1:2006.

Se logró diseñar una propuesta metodológica que puede contribuir con la gestión integral de los residuos hospitalarios, mediante la cuantificación de los microorganismos viables de los indicadores biológicos empleados como control de los procesos de esterilización de dichos residuos

Es viable implementar en el laboratorio el método de ensayo y posterior validación, ya que cuenta con los requisitos técnicos descritos en la norma ISO/IEC 17025:2017, así como la infraestructura física, equipos, medios, reactivos y talento humano.

9. RECOMENDACIONES

Se recomienda implementar la propuesta metodológica de estandarización, para la verificación de los procesos de esterilización de los residuos biológicos generados en atención salud.

Una vez se cumpla esta implementación, se debe proceder a la validación del método de ensayo no normalizado ISO 11138-1 dado que el alcance no aplica para el análisis en la matriz de interés.

De esta manera se determinaría según lo establecido en la norma ISO 17025, la aptitud del método, la capacidad del laboratorio para la aplicación y oferta del mismo.

Finalmente, se sugiere continuar con las actividades correspondientes al aseguramiento de la calidad, para el control de las variables que puedan influir en la realización del ensayo y la confiabilidad de los resultados.

10. BIBLIOGRAFÍA

- Acosta, S & Stempliuk, V. (2008). Manual de esterilización para centros de salud. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud.
- Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional USAID. (2008). Manual de esterilización para centros de salud, . Washington, EEUU. : Organización Panamericana de la Salud, OPS.
- Britania. (2015). Triptenia Soya Agar. Laboratorios Britania S.A.
- Decreto 1076. (26 de Mayo de 2015). Bogota , Colombia : Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.
- Decreto 1200. (21 de Abril de 2004). Diario Oficial No. 45.526. Bogota, Colombia : Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.
- Decreto 351. (19 de Febrero de 2019). Bogota, Colombia : Ministerio de Salud y Protección Social .
- Decreto 4741. (30 de Diciembre de 2005). Diario Oficial No. 46.137. Bogota , Colombia : Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.
- Decreto 780. (6 de Mayo de 2016). Diario Oficial No. 49.865. Bogota , Colombia : Ministerio de Salud y Protección Social.
- Fernández, A. (2016). Las ciudades con la mejor gestión de residuos del mundo. La gestión sostenible de la basura mejora el medio ambiente y la economía de las urbes. Revista Eroski Consumer. Vizcaya, España
- HOSPINET. (2019). Ficha Técnica e Instrucciones de Uso. División Control de Infecciones. Comercializadora de Insumos y Equipos para Centrales de Esterilización Hospitalaria y diseño biomédico especializado. Bogota.
- Instituto De Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales. (2019). Documento Metodológico De La Operación Estadística De Generadores De Residuos O Desechos Peligrosos. Bogota: IDEAM.
- Instituto De Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales. (2015). Ficha Metodológica De La Operación Estadística De Generadores De Residuos O Desechos Peligrosos–GRDP. Bogota: IDEAM.
- Instituto Nacional De Salud. (2013). Guía Práctica para la Elaboración Implementación Planes de Gestión Integral de Residuos de Laboratorio. Bogota: INS.
- Instituto Nacional De Salud. (2018). Esterilización de material por Calor Húmedo. Bogotá: INS.
- ISO 11138-1. (2006). Sterilization of health care products, Biological indicators, Part 1: General requirements. International Organization For Standardization.
- ISO 11138-3. (2017). Sterilization of health care products Biological indicators, Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes. .International Organization For Standardization.
- ISO/IEC 17025. (2017). Norma Internacional, (Segunda Actualización) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

- Kaza, S; Yao, C.; Bhada, P; Van, F. (2018). What a Waste 2.0: A Global Snapshot of Solid Waste Management to 2050. Urban Development; Washington, DC: World Bank.
- Ley 1252.(27 de Noviembre de 2007).Por la cual se dictan normas prohibitivas en materia ambiental, referentes a los residuos y desechos peligrosos y se dictan otras disposiciones.Bogota, Colombia.El Congreso de Colombia .
- Ley 9 . (16 de Julio de 1979). Diario Oficial No. 35308. Bogota , Colombia : El Congreso de Colombia .
- Ley 99.(22 de Diciembre de 1993). Diario Oficial No. 41.146. Bogota, Colombia: El Congreso De Colombia.
- Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible de Colombia. (2019). Sistema De Información Ambiental de Colombia. SIAC. Bogota, Colombia.
- Ministerio de Salud. (2017). Norma técnica sobre esterilización y desinfección de alto nivel para establecimientos de atención en salud. Chile: Ministerio de Salud.
- Ministerio De Salud y Protección Social y Ministerio De Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2018). Manual para la gestión integral de residuos generados en la atención en salud y otras actividades. Bogota.
- Ministerio de Salud y Ministerio de Ambiente de Colombia. (2002)Manual de procedimientos para la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares en Colombia PGIRH.Bogota.
- Montes, C. (2019). Servicio público de aseo para los residuos peligrosos. ¿Qué hay detrás del fallo del Consejo de Estado? Departamento de derecho del medio ambiente. Universidad Externado de Colombia. Bogotá, Colombia.
- Mora Valencia, C. A., & Berbeo Rodríguez, M. L. (2010). Manual de Gestión Integral de Residuos. Bogota: Instituto Nacional de Salud República de Colombia.
- Moreno, J. (2012). Diagnóstico Situacional de la Gestión Integral de los Residuos Sólidos Hospitalarios en Colombia y Proyectos de Cooperación. Organización Panamericana de la Salud y Ministerio de la Protección Social. Bogotá, Colombia.
- NTC 4426-1. (17 de agosto de 2016). Norma Técnica Colombiana. Bogotá, Colombia: (ICONTEC).
- Organización Mundial de la Salud. (2018). Desechos de las actividades de atención sanitaria. OMS. Ginebra.
- Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. (2011). Manual de procedimientos para la gestión integral de los residuos generados en los establecimientos de salud y afines. asunción: OPS/OMS.
- Quinto, Y; Jaramillo, L; Cardona, J. Conocimientos y prácticas de los trabajadores de un hospital sobre el manejo de residuos hospitalarios, Chocó, Colombia. (2013). Revista Medicas UIS. MéD. UIS. 26(1):9-20. Grupo de Investigación Salud y Sostenibilidad. Universidad de Antioquía. Medellín, Colombia.
- Ramírez, P. (2014). Suecia, un ejemplo en el manejo de residuos. Revista “El Mundo”. Medellín, Colombia.
- Resolución 1362. (2 de agosto de 2007). Bogotá, Colombia: Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.

- Resolución 2183. (16 de Julio de 2004). Diario Oficial No. 45.611. Bogota, Colombia : Ministerio de la Protección Social.
- Resolución 43. (23 de Marzo de 2007). Diario oficial No. 46.579. Bogota , Colombia : Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales.
- Resolución No.0062. (12 de Junio de 2007). Bogota , Colombia : Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.
- Riera, L. M. (2009). Evaluación de la eficacia de los procesos de esterilización de consultorios odontológicos del Distrito VI de la Provincia de Buenos Aires, Argentina 2006 - 2007, mediante la utilización de indicadores biológicos. *acta odontologica*.
- Robinson, R., Batt, C., & Patel, P. (2000). *Bacillus subtilis*. Encyclopedia of Food Microbiology.(Primera Edición. ed.). San Diego, EEUU.: Academic Press.
- Robinson, R., Batt, C., & Patel, P. (2000). *Geobacillus stearothermophilus*. Encyclopedia of Food Microbiology (Primera Edición ed.). San Diego, EEUU.: Academic Press.
- Sánchez, J. (2018). Situación actual, perspectivas y consideraciones para el control de residuos hospitalarios en México. asociación mexicana para el control de los residuos sólidos y peligrosos, A.C.
- State And Territorial Association On Alternative Treatment Technologies. (2000). Technical Assistance Manual: State Regulatory Oversight of Medical Waste Treatment Technologies. New York, EEUU: STAATT.
- Tovar, M; Losada, G; García, T. (2012). Impacto en la salud por el inadecuado manejo de los residuos peligrosos. *Revista Editorial Bonaventuriana. Ing. USBMed, Vol. 6, No. 2. Facultad de Ingenierías, Universidad de San Buenaventura. Medellín. Colombia*
- Tiselab. (2013). *Organismos y sus aplicaciones en los indicadores biológicos*. Barcelona, España.
- Vocos, V. (2015). Efectividad de Indicadores Biológicos de tercera generación para procesos de esterilización por óxido de etileno, en un hospital público de máxima complejidad. Córdoba, Argentina: Universidad Nacional de Córdoba.

ANEXOS

Anexo 1. Planificación de cambios ASTM E2197-17

Cambio presentado		ESTANDARIZACIÓN MÉTODO DE ANÁLISIS Método cuantitativo estándar de prueba de portador de disco para determinar la actividad bactericida, viricida, fungicida, micobactericida y esporicida de productos químicos. ASTM E2197-17: 2018			Fecha	2019-08-31												
Ítem	Requisito/Aspecto	Actividad	Responsable	% Cumplimiento	Mes programado												Presupuesto	EVIDENCIA DE CUMPLIMIENTO
					Agos	Sept	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar						
				27														
1.	METODO DE ANALISIS ASTM E2197-17	Evaluar la viabilidad de realizar el método.	Dir. Microbiología	100	X	X										Tiempo laboral	El método de análisis es completamente nuevo para la organización, la Gerencia aprueba la revisión documental, una vez se identifique los requerimientos del mismo, se procede a evaluar los costos asociados a personal, condiciones locativas y equipamiento. Existe una necesidad del Ministerio de Medio Ambiente, pues actualmente no hay Laboratorio acreditado en Colombia. Es una unidad de negocio potencial para Microbiología.	
2.	METODO DE ANALISIS ASTM E2197-17	Realizar traducción del método.	Dir. Microbiología	100		X										Tiempo laboral	Documento traducido y entendido.	
3.	METODO DE ANALISIS ASTM E2197-17	Identificar requerimientos locativos.	Dir. Microbiología	100		X										Tiempo laboral	Requiere áreas que no generen contaminación cruzada para las áreas de análisis existentes, así como instalaciones diseñadas y equipadas para trabajar con agentes infecciosos al nivel de bioseguridad indicado por la OMS.	
4.	METODO DE ANALISIS ASTM E2197-17	Evaluar la disponibilidad de condiciones locativas existentes.	Dir. Microbiología Gerencia	100			X									Documental	Condiciones locativas existentes	
5.	METODO DE ANALISIS ASTM E2197-17	Identificar el equipamiento necesario para realizar el análisis.	Dir. Microbiología	100		X	X									Tiempo laboral	Elaborada lista de Medios de cultivo, reactivos e insumos necesarios para desarrollar el método, disponibles y no.	
6.	METODO DE ANALISIS ASTM E2197-17	Cotizar y elaborar presupuesto de costos de equipamiento.	Dir. Microbiología	70			X									200.000.000	Avanza las actividades de cotización de equipos, materiales e insumos.	
7.	METODO DE ANALISIS ASTM E2197-17	Entregar presupuesto a la Gerencia para aprobación de la estandarización del método.	Dir. Microbiología	0														
8.	PROCEDIMIENTO Realización ensayos MB	Describir el paso a paso del método incluyendo las actividades de aseguramiento de la validez de resultados.	Dir. Microbiología	0														
9.	PROCEDIMIENTO Realización ensayos MB	Analizar los datos que se requieren capturar para diseñar los formatos pertinentes.	Dir. Microbiología	0														

Anexo 3. Planificación de cambios ISO 11138-1

Cambio presentado		PLAN ESTANDARIZACIÓN			2019-11-19						
		Estandarizar la metodología para la verificación del proceso de esterilización de residuos biológicos en entidades de salud, método no normalizado ISO 11138-1:2006.									
Ítem	Requisito/Aspecto	Actividad	Responsable	% Cumplimiento 98	Año 2019	Año 2020		Presupuesto	EVIDENCIA DE CUMPLIMIENTO		
					Nov	Dic	Ene	Feb			
1	Análisis del Método	Adquisición de norma	Dir. Microbiología	100	x				Tiempo laboral	Adquirida	
		Traducción de la norma	Dir. Microbiología	100	x				Tiempo laboral	Documento traducido	
2	Condiciones ambientales	Temperatura	Dir. Microbiología	100	x				Documental	Registro condiciones ambientales	
3		Humedad	Dir. Microbiología	100	x				Documental	Registro condiciones ambientales	
4		Cabina de siembra	Dir. Microbiología	100	x				Documental	Disponible MB 017	
5	Equipos (Describir si está calificado, verificado, calibrado)	Incubadora: Verificar la disposición de la incubadora: Microorganismos mesófilos: 30 °C ± 1° y 37 °C ± 1 °C Microorganismos termófilos: 55 °C ± 1° y 60 °C ± 1°	Dir. Microbiología	100	x				Documental	Disponibles Incubadoras MB 072, MB 004 y MB 067	
6			La incubadoras disponibles cumplen con la calibración vigente y con ente acreditado	Dir. Microbiología	100	x				Documental	Calibración de MB 072 y MB 004
7				70						La MB 067 no tiene aseguramiento metrológico	
8		Autoclave: Verificar la disposición	Dir. Microbiología	100	x				Documental	Disponible MB 083 y MB 114	
9		Comprobar que el Autoclave se encuentra calificado	Dir. Microbiología	100	x				Documental	Calificación realizada	
10		Calibrar el Manómetro del Autoclave por un proveedor acreditado ONAC	Dir. Microbiología	100	x				Documental	Calibración MB 135	
11		Transferpipeta: Verificar la disposición	Dir. Microbiología	100	x				Documental	Disponible MB 125	
12		Comprobar que la transferpipeta se encuentra calibrado por proveedor acreditado ONAC	Dir. Microbiología	100	x				Documental	Calibración realizada	
13		Potenciómetro con sonda de pH: Verificar la disposición	Dir. Microbiología	100	x				Documental	Disponible MB 096 Sonda MB 097	
14		Comprobar que el Potenciómetro cumpla con las verificaciones internas	Dir. Microbiología	100	x				Documental	Verificaciones realizadas	
15		Insumos	MRC	Dir. Microbiología	NA						
17			Medios	Dir. Microbiología	100	x				Documental	Inventario Medios de cultivo
18			Reactivos	Dir. Microbiología	NA						
19			Suplementos	Dir. Microbiología	NA						
20	Otros		Dir. Microbiología	NA							
21	Documentación del método	Describir el paso a paso de la metodología	Dir. Microbiología	100		x			Documental	Descripción de la metodología acorde al método no normalizado	
22		Revisar y/o aprobar el instructivo documentado verificando que lo registrado sea coherente con lo establecido en el Método de referencia	Dir. Microbiología	100		x			Documental	Instructivo Estandarización para la verificación de los procesos de esterilización	
23		Cumplir con lo establecido por el SGC	Dir. Microbiología	70		x			Documental	Procedimientos realizados	
24		Socializar el Instructivo al personal encargado del método	Dir. Microbiología	0		x					
25	Aseguramiento validez de los resultados	Carta de precisión	Dir. Microbiología	0							
26		Controles positivos	Dir. Microbiología	0							
27		Controles negativos	Dir. Microbiología	0							
28		Específicos del método	Dir. Microbiología	NA							
29	Personal	Entrenado	Dir. Microbiología	0							
30		Capacitado	Dir. Microbiología	NA							
31		Autorizado	Dir. Microbiología	0							
32	Plan Validación o Verificación	Dado que el alcance de la norma ISO 11138-1 no aplica para los análisis en la matriz de interés. La gerencia de Analtec define suspender el proyecto, asociado a la oferta de servicios de Análisis encaminados a verificar la eficacia de los procedimientos de esterilización de los residuos hospitalarios inactivados por los diferentes gestores de estos en Colombia. Sin embargo se avanza en la propuesta metodológica para la estandarización, del método no normalizado.	Dir. Microbiología	0	x						
33											
34											

Anexo 4. Instructivo Interno para verificar el proceso de esterilización de residuos biológicos mediante la técnica de recuento en placa de IB

1. OBJETIVO		Verificar el proceso de esterilización de residuos biológicos en entidades de salud, mediante la técnica recuento en placa de los indicadores biológicos.			
2. ALCANCE	Matriz aplicable	Residuos biológicos hospitalarios			
	Método de Referencia	ISO 11138-1 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos Parte 1: requisitos generales.			
	Datos Informe de validación	Límite de Detección	No aplica	Rango Lineal	No aplica
Límite Cuantificación		No aplica	Rango de trabajo	No aplica	
3. NORMAS E INSTRUCCIONES A SEGUIR					
3.1. EQUIPOS Y VIDRIERÍA:					
a.	Incubadora 30°C ± 1 °C				
b.	Incubadora 37°C ± 1 °C				
c.	Incubadora 55°C ± 1°				
d.	Cabina de flujo laminar				
e.	Equipo de recuento de colonias				
f.	Baño Termostataado ajustable a 80,5 °C ± 1°C				
g.	Micropipetas de volumen variable (100µL a 1000 µL)				
h.	Puntas estériles de 100 a 1000 uL				
i.	Vasos precipitados				
j.	Tubos de ensayo				
k.	Cajas de Petri de vidrio				
3.2.MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS:					
a.	Tripteína Soya Agar (TSA) <ul style="list-style-type: none"> ● Tripteína: 15 g ● Peptona de soya : 5.0 g ● Cloruro de sodio : 5.0 g ● Agar : 15.0 g 				
3.2.MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS:					
b.	Indicadores biológicos <ul style="list-style-type: none"> ● Geobacillus stearo-thermophilus ATCC 7953 ● Bacillus atrophaeus ATCC 9372 				
3.3. CONDICIONES AMBIENTALES REQUERIDAS:			3.4. PRESERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS:		
a.	La temperatura de las áreas de análisis e incubación no deben superar los 27 °C		*Ver especificaciones en el "Anexo 1. Requerimientos para toma y preservación de muestras"		
b.	La humedad relativa (HR) en áreas de análisis e incubación es de 30 -60%				
c.	La muestra debe ser analizada en cabina de flujo laminar				
4. DESARROLLO					
4.1. PRINCIPIO:					
La esterilización de residuos biológicos generados en las entidades de salud, requiere de una verificación de los indicadores biológicos antes y posterior del procedimiento. La tasa de recuperación de microorganismos es evaluable acorde a lo descrito, método no normalizado ISO 11138-1 :2006.					

Anexo 5. Actividades prácticas realizadas en Analtec Laboratorios

Actividades prácticas realizadas en Analtec Laboratorios

- Control calidad y preparación de medios de cultivo
 - Seguimiento y control de condiciones ambientales
 - Aseguramiento metrológico
 - Control y verificación lavado, desinfección y esterilización
 - Capacitación técnica y muestreo microbiológico, sector industrial
 - Apoyo logístico y documental auditorías
 - Manejo de material certificado (MRC)
 - Atestiguamiento de auditoría
 - Análisis de aguas y alimentos
 - Diligenciamiento formatos del SGC
-

Anexo 6. Protocolo para la esterilización de residuos de laboratorio y de su verificación

PROTOCOLO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE RESIDUOS DE LABORATORIO Y DE SU VERIFICACION

Cultivos de agentes infecciosos y desechos biológicos, vacunas vencidas o inutilizadas, cajas de Petri, placas de frotis y todos los instrumentos usados para manipular, mezclar o inocular microorganismos.

1. Se deben depositar adecuadamente en recipientes rojos rotulados con el letrero de “Riesgo biológico”, que contengan una bolsa roja en su interior.
2. Una vez se alcanza el aforo del recipiente, los residuos serán transportados por el personal encargado hacia el área de esterilización.
3. Se cargará la autoclave con los residuos a esterilizar sin superar el aforo máximo del equipo.
4. Dos ampollas serán evaluadas en la pre-esterilización, *Geobacillus stearothermophilus*, y/o *Bacillus atrophaeus* según corresponda, una será verificada cualitativamente, por lote comercial empleado, incubándola en la temperatura y tiempo determinada y la otra cuantitativamente por medio del recuento viable.
5. Se ajustarán los parámetros de la esterilización, que consisten en 121 °C, 2,0 bar y 15 minutos.
6. Una vez terminado el ciclo, se esperará hasta que la presión interna de la autoclave sea igual a 0,0 bar antes de retirar los indicadores biológicos y los residuos ya estériles.
7. La ampolla será evaluada en la post-esterilización, verificada cualitativamente por colorimetría, y cuantitativamente por medio del recuento viable incubándola en la temperatura y tiempo determinado.
8. La eficacia del proceso de esterilización estará dada por los resultados de la pre-esterilización y post esterilización. La verificación cualitativa por las especificaciones de la ficha técnica y la cuantitativa por el recuento viable ISO 11138-1.
9. En cumplimiento con los parámetros, los residuos esterilizados, pueden ser llevados a rellenos sanitarios.

Anexo: “*Instructivo Interno para verificar el proceso de esterilización de residuos biológicos mediante la técnica de recuento en placa de IB*”

Anexo 7. Protocolo para la esterilización de desechos líquidos (excepto sangre) y de su verificación

PROTOCOLO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE DESECHOS LÍQUIDOS (EXCEPTO SANGRE) Y DE SU VERIFICACION

Suero, plasma u otros insumos utilizados para administrar sangre o tomar muestras

1. Los frascos que contengan los líquidos que deben ser desechados, se deben depositar adecuadamente en recipientes rojos rotulados con el letrero de “Riesgo biológico”, que contengan una bolsa roja en su interior.
2. Las agujas empleadas para administrar sangre o tomar muestras, deben ser eliminadas como DESECHOS CORTOPUNZANTES y, por lo tanto, no deben ser depositadas en bolsa plástica.
3. Una vez se alcanza el aforo del recipiente, los residuos serán transportados por el personal encargado hacia el área de esterilización.
4. Se cargará la autoclave con los residuos a esterilizar sin superar el aforo máximo del equipo.
5. Dos ampollas serán evaluadas en la pre-esterilización, *Geobacillus stearothermophilus*, y/o *Bacillus atropheus* según corresponda, una será verificada cualitativamente, por lote comercial empleado, incubándola en la temperatura y tiempo determinada y la otra cuantitativamente por medio del recuento viable.
6. Se ajustarán los parámetros de la esterilización, que consisten en 121 °C, 2,0 bar y 15 minutos.
7. Una vez terminado el ciclo, se esperará hasta que la presión interna de la autoclave sea igual a 0,0 bar antes de retirar los indicadores biológicos y los residuos ya estériles.
8. La ampolla será evaluada en la post-esterilización, verificada cualitativamente por colorimetría, y cuantitativamente por medio del recuento viable incubándola en la temperatura y tiempo determinado.
9. La eficacia del proceso de esterilización estará dada por los resultados de la pre-esterilización y post esterilización. La verificación cualitativa por las especificaciones de la ficha técnica y la cuantitativa por el recuento viable ISO 11138-1.
10. En cumplimiento con los parámetros, los residuos esterilizados, pueden ser llevados a rellenos sanitarios.

Anexo: *“Instructivo Interno para verificar el proceso de esterilización de residuos biológicos mediante la técnica de recuento en placa de IB.*

Anexo 8. Protocolo para la esterilización de desechos cortopunzantes y de su verificación

PROTOCOLO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE DESECHOS CORTOPUNZANTES Y DE SU VERIFICACION

Agujas, hojas de bisturí, hojas de afeitar, puntas de equipos de venoclisis, catéteres con aguja de sutura, pipetas y otros objetos de vidrio y cortopunzantes desechados, que han estado en contacto con agentes infecciosos o que se han roto. Por seguridad, cualquier objeto cortopunzante debe ser calificado como infeccioso, aunque no exista la certeza del contacto con componentes biológicos.

1. Los elementos cortopunzantes deben ser desechados en un recipiente rojo especial conocido como “guardián”. Dicho recipiente debe poder cerrar herméticamente y estar constituido por un plástico duro libre de PVC, para evitar las perforaciones. Cada sección debe tener su propio guardián que debe estar correctamente rotulado.
2. Una vez a la semana en un día programado, se realizará la esterilización de los guardianes con su contenido. Si el aforo del guardián es completado, deberá ser reemplazado y almacenado hasta el siguiente ciclo de esterilización.
3. Se cargará la autoclave con los residuos a esterilizar sin superar el aforo máximo del equipo.
4. Dos ampollas serán evaluadas en la pre-esterilización, *Geobacillus stearothermophilus*, y/o *Bacillus atrophaeus* según corresponda, una será verificada cualitativamente, por lote comercial empleado, incubándola en la temperatura y tiempo determinada y la otra cuantitativamente por medio del recuento viable.
5. Se ajustarán los parámetros de la esterilización, que consisten en 121 °C, 2,0 bar y 15 minutos.
6. Una vez terminado el ciclo, se esperará hasta que la presión interna de la autoclave sea igual a 0,0 bar antes de retirar los indicadores biológicos y los residuos ya estériles.
7. La ampolla será evaluada en la post-esterilización, verificada cualitativamente por colorimetría y cuantitativamente por medio del recuento viable incubándola en la temperatura y tiempo determinado.
8. La eficacia del proceso de esterilización estará dada por los resultados de la pre-esterilización y post esterilización. La verificación cualitativa por las especificaciones de la ficha técnica y la cuantitativa por el recuento viable ISO 11138-1.
9. En cumplimiento con los parámetros, los residuos esterilizados, pueden ser llevados a rellenos sanitarios o procesados para ser convertidos en nueva materia prima.

Anexo: “*Instructivo Interno para verificar el proceso de esterilización de residuos biológicos mediante la técnica de recuento en placa de IB.*”

Anexo 9. Protocolo para la esterilización de áreas críticas (unidades de cuidados intensivos, salas de cirugía y aislamiento) y de su verificación.

PROTOCOLO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE ÁREAS CRÍTICAS (UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS, SALAS DE CIRUGÍA Y AISLAMIENTO Y DE SU VERIFICACIÓN)

Desechos biológicos y materiales descartables, gasas, apósitos, tubos, catéteres, guantes, equipos de diálisis y todo objeto contaminado con sangre y secreciones, y residuos de alimentos provenientes de pacientes en aislamiento.

1. Los residuos deben ser depositados en recipientes rojos marcados con la indicación “Riesgo biológico”.
2. Las agujas empleadas para administrar sangre o tomar muestras, deben ser eliminadas como DESECHOS CORTOPUNZANTES, y por lo tanto, no deben ser depositadas en bolsa plástica.
3. Residuos de biopsias o amputaciones deberán ser descartados en recipientes rojos para residuos anatomopatológicos, y su proceso de esterilización consistirá en la incineración.
4. Una vez se alcanza el aforo del recipiente, los residuos destinados a inactivación húmeda serán transportados por el personal encargado hacia el área de esterilización.
5. Se cargará la autoclave con los residuos a esterilizar sin superar el aforo máximo del equipo.
6. Dos ampollas serán evaluadas en la pre-esterilización, *Geobacillus stearothermophilus*, y/o *Bacillus atrophaeus* según corresponda, una será verificada cualitativamente, por lote comercial empleado, incubándola en la temperatura y tiempo determinada y la otra cuantitativamente por medio del recuento viable.
7. Se ajustarán los parámetros de la esterilización, que consisten en 121 °C, 2,0 bar y 15 minutos.
8. Una vez terminado el ciclo, se esperará hasta que la presión interna de la autoclave sea igual a 0,0 bar antes de retirar los indicadores biológicos y los residuos ya estériles.
9. La ampolla será evaluada en la post-esterilización, verificada cualitativamente por colorimetría, y cuantitativamente por medio del recuento viable incubándola en la temperatura y tiempo determinado.
10. La eficacia del proceso de esterilización estará dada por los resultados de la pre-esterilización y post esterilización. La verificación cualitativa por las especificaciones de la ficha técnica y la cuantitativa por el recuento viable ISO 11138-1.
11. En cumplimiento con los parámetros, los residuos esterilizados, pueden ser llevados a rellenos sanitarios.

Anexo: “Instructivo Interno para verificar el proceso de esterilización de residuos biológicos mediante la técnica de recuento en placa de IB.”
