I.- Datos Generales

Código	Título
EC1363	Gestionar la central de esterilización en los establecimientos de salud

Propósito del Estándar de Competencia

Servir como referente para la evaluación y certificación de las personas que se encuentran a cargo de la administración, control y supervisión de la central de esterilización y equipos (central de esterilización) u otros espacios de esterilización de los establecimientos de salud.

Asimismo, puede ser referente para el desarrollo de programas de capacitación y de formación basados en Estándares de Competencia (EC).

El presente EC se refiere únicamente a funciones para cuya realización no se requiere por disposición legal, la posesión de un título profesional. Por lo que para certificarse en este EC no deberá ser requisito el poseer dicho documento académico.

Descripción general del Estándar de Competencia

El estándar de competencia de administrar la central de esterilización en los establecimientos de salud, contempla las funciones sustantivas de presentar a las autoridades un plan anual de consumo de dispositivos médicos basado en la realización del análisis de los resultados obtenidos por la central de esterilización en el año o periodo inmediato anterior, en el perfil y productividad del establecimiento de salud, el diagnóstico operativo de la central, el análisis de tiempos y movimientos de los procesos de esterilización, el análisis de la infraestructura actual y los requerimientos, el informe de los consumos de materiales y los eventos de seguridad del paciente asociados al uso de dispositivos médicos. Así mismo, contempla las funciones de administración del personal, del mantenimiento preventivo de equipos e instrumentos de la central y de sus instalaciones, el control de los dispositivos médicos, la realización del protocolo de reutilización de dispositivos médicos de un solo uso y de las acciones de supervisión; además como parte de la administración se evalúan las funciones de evaluar el desempeño de los equipos y sus mecanismos de validación de las tecnologías biomédicas, así como las funciones de evaluación de la calidad para el uso de los dispositivos médicos a través de la inspección de los mismos y su valoración en función del uso.

El presente EC se fundamenta en criterios rectores de legalidad, competitividad, libre acceso, respeto, trabajo digno y responsabilidad social.

Nivel en el Sistema Nacional de Competencias: 5

Desempeña una amplia gama de actividades tanto programadas poco rutinarias como impredecibles que implican la aplicación de un rango variado de principios fundamentales y técnicas complejas. Emite lineamientos generales a sus subordinados. Es el último responsable de la planeación y la programación de las actividades de la organización o grupo de trabajo. Es el último responsable de los resultados finales del trabajo de todos los equipos y personas que de él dependen.

Comité de Gestión por Competencias que lo desarrolló

Para el Cuidado de la Salud de las Personas

Fecha de aprobación por el Comité Técnico del CONOCER: 2 de junio de 2021	**Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación: 13 de julio de 2021**
Periodo sugerido de revisión /actualización del EC: 4 años	**Tiempo de Vigencia en el Certificado de competencia en este EC:** 5 años

Ocupaciones relacionadas con este EC de acuerdo con el Sistema Nacional de Clasificación de Ocupaciones (SINCO)

Grupo unitario
2823 Auxiliares hospitalarios y de medicina.

Ocupaciones asociadas
Auxiliar de servicios básicos de salud.

Ocupaciones no contenidas en el Sistema Nacional de Clasificación de Ocupaciones y reconocidas en el Sector para este EC
Sin referencia

Clasificación según el sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN)

Sector:

62 Hospitales.

Subsector:

622 Hospitales Generales.

Rama:

6221 Hospitales Generales.

Subrama:

62211 Hospitales generales.

Clase:

622111 Hospitales generales del sector privado.
622112 Hospitales generales del sector público.

El presente EC, una vez publicado en el Diario Oficial de la Federación, se integrará en el Registro Nacional de Estándares de Competencia que opera el CONOCER a fin de facilitar su uso y consulta gratuita.

Organizaciones participantes en el desarrollo del Estándar de Competencia

- Asociación Mexicana de Profesionales en Esterilización A.C.
- Centro de Salud Dr. Ángel Brioso Vasconcelos, Servicios de Salud Pública de la Ciudad de México.
- Centro de Cirugía Ambulatoria De la Delegación Norte del ISSSTE.
- Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, ISSSTE.
- Colegio Mexicano de Profesionales en Esterilización A.C.
- Delegación Regional Zona Oriente, ISSSTE.
- Dirección Normativa del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (Laboratorio de Vigilancia y Control Epidemiológico).

- Dirección Normativa del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (Departamento de Vigilancia y Control Epidemiológico).
- Federación Latinoamericana de Ciencias de la Esterilización Hospitalaria.
- Hospital de Especialidades Dr. Belisario Domínguez, Secretaría de Salud.
- Hospital Ángeles del Pedregal.
- Hospital General de México, Secretaría de Salud.
- Hospital Infantil de México, Dr. Federico Gómez.
- Hospital Juárez de México, Secretaría de Salud.
- Hospital Regional Nezahualcoyotl, ISSEMYM.
- Hospital Regional Primero de Octubre, ISSSTE.
- Hospital Regional de Alta Especialidad Zumpango, Secretaría de Salud.
- Instituto Nacional de Rehabilitación Dr. Luis Guillermo Ibarra Ibarra (Central de Esterilización).

Aspectos relevantes de la evaluación

Detalles de la práctica:	• Para demostrar la competencia en este EC, se recomienda que se lleve a cabo en el lugar de trabajo y durante su jornada laboral. La evaluación se puede realizar de manera presencial o con la persona evaluadora a distancia, siempre que se cuente con el equipo visual que permita evaluar por videocámara todo el desempeño.
Apoyos/Requerimientos:	• Persona que representa autoridad en la institución. Personal para supervisar, instalaciones de central de esterilización equipada de acuerdo con la institución, estación de lavado de manos con insumos para lavado y secado, alcohol en gel, bolígrafo, fichas técnicas de materiales y equipos y manuales de operación.

Duración estimada de la evaluación

5 horas en gabinete y 2 horas en campo, totalizando 7 horas.

Referencias de Información

- NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica. (DOF: 10/02/2013), vigente.
- NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 Protección ambiental-salud, ambiental-residuos peligrosos biológico-infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo. (DOF: 17/02/2003), vigente.
- UNE-EN ISO 17665-1:2007 Esterilización de productos sanitarios: Calor húmedo. (2007-06-27), vigente.
- NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. (DOF: 12/12/2008), vigente.
- NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. (DOF: 11/10/2012), vigente.
- Introducción al programa de mantenimiento para equipos médicos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud 2012 [02 Mayo de 2012]. http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501536_spa.pdf
- Glosario de términos de seguridad del paciente. http://www.calidad.salud.gob.mx/site/calidad/docs/dsp-sp_00F.pdf

II.- Perfil del Estándar de Competencia

Estándar de Competencia
Gestionar la central de esterilización en los establecimientos de salud

Elemento 1 de 4
Presentar el programa anual del área.

Elemento 2 de 4
Supervisar al personal de la central de esterilización.

Elemento 3 de 4
Evaluar el desempeño de las tecnologías biomédicas de la central de esterilización.

Elemento 4 de 4
Evaluar la calidad para el uso de los dispositivos médicos.

II.- Elementos que conforman el Estándar de Competencia

Referencia	Código	Título
1 de 4	E4288	Presentar el programa anual del área.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

La persona es competente cuando demuestra el siguiente:

DESEMPEÑO:

1. Presenta el plan anual de consumo de dispositivos médicos a las autoridades del establecimiento de salud:
   - Presentando las necesidades de consumo estimado para el siguiente periodo, considerando máximos y mínimos, basados en el análisis de la central de esterilización realizado,
   - Presentando las necesidades de infraestructura, de capacitación y de temas de actualización requeridos por el personal de la central de esterilización, con las justificaciones técnicas y normativas de las necesidades del área, y
   - Acordando con las autoridades las acciones a realizar en el siguiente periodo para las operaciones, que incluyan los aspectos del personal, las instalaciones, los insumos y los dispositivos médicos.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

La persona es competente cuando demuestra los siguientes:

PRODUCTOS:

1. El documento que describe el perfil del establecimiento de salud preparado para el análisis de la central de esterilización:
   - Contiene el nombre del establecimiento, el horario de servicio, la población que atiende, la ubicación y nivel de atención, el listado de servicios del establecimiento de salud, la plantilla de personal y el perfil del personal que recibe o utiliza los dispositivos médicos,
   - Describe el perfil epidemiológico de la población que atiende, con gráficas/tablas estadísticas, y
   - Contiene el listado de dispositivos médicos utilizados en el establecimiento de salud, clasificados por tipo y código de instrumento con base en el cuadro básico/catálogo institucional disponible, presentado en forma de tablas, identificando los propios y los rentados.

2. El documento de informe de análisis sobre la productividad del establecimiento de salud correspondiente al periodo anterior preparado para el análisis de la central de esterilización:
   - Detalla el resumen histórico del número de procedimientos realizados por cada servicio y en forma desagregada por cada servicio del tipo y cantidad de material estéril consumido en el periodo anterior, presentado en forma de tablas,
   - Indica el informe de los procedimientos quirúrgicos/procedimientos invasivos realizados, sus consumos, tipos de dispositivos médicos dotados, ropería y material de consumo, presentado en forma de tablas/gráficas, y
   - Contiene la información referente a las cirugías programadas por periodo (día o mes y total al año), las cirugías de urgencia por periodo (día o mes y total al año) e Incluye los resultados de los indicadores de productividad y de calidad por cada quirófano que incluye los resultados del diferimiento quirúrgico.

3. El documento de diagnóstico operativo de la central de esterilización del periodo anterior preparado para el análisis de la central de esterilización:
   - Contiene de forma explícita y detallada el análisis del inventario de los equipos de esterilización y desinfección, indicando el tipo, las características (No. de cargas y tecnología) y el estado actual de funcionamiento,
   - Contiene de forma explícita y detallada el análisis del sistema de organización del instrumental en el área y su justificación con base en las técnicas quirúrgicas,
   - Contiene los indicadores de calidad de la central de esterilización, con datos de total de paquetes esterilizados, mensual y anual, y el porcentaje de paquetes rechazados,
   - Contiene anexo el plano arquitectónico/croquis del área de esterilización con dimensiones, que delimiten las áreas de lavado, preparación y empaque, esterilización, almacenamiento y área administrativa, y
   - Contiene de forma explícita y detallada el análisis del estado del programa de mantenimiento preventivo.

4. El documento de análisis de tiempos y movimientos de los procesos de esterilización preparado para el análisis de la central de esterilización:
   - Contiene el nombre de la institución, el área de servicio, el nombre de la persona que lo realizó, el objetivo del estudio y los datos estadísticos del análisis en forma de tablas/gráficas,
   - Indica los procesos revisados, pasos a seguir, los equipos requeridos y el tiempo estándar para cada proceso de la central de esterilización,
   - Describe las desviaciones/fallas detectadas en los procesos, e
   - incluye las conclusiones y recomendaciones operativas referentes al personal, las instalaciones, los equipos/materiales e insumos.

5. El documento de análisis sobre la infraestructura de la central de esterilización preparado para el análisis de la central de esterilización:
   - Describe el mobiliario (tarjas, tanicos, mesas de trabajo, anaqueles, contenedores, vitrinas, carro montacarga, charolas, etc.) e instalaciones que tiene la central de esterilización en forma explícita/gráfica,
   - Menciona los equipos/instalaciones obsoletos, dañados/que requieren mantenimiento,
   - Describe en forma general las condiciones del ambiente de trabajo (iluminación, bancos, sillas, escritorios, humedad, temperatura, equipo de protección personal, etc.), e
   - Incluye las conclusiones y recomendaciones referentes a las instalaciones, mobiliarios y equipos.

6. El informe del consumo de la central de esterilización que presenta las cantidades de los materiales que se utilizan en su unidad preparado para el análisis de la central de esterilización:
   - Indica la cantidad de stock de set de dispositivos médicos por especialidad, implantes y material de osteosíntesis, la descripción, la cantidad y el mínimo requerido,
   - Contiene la lista de los dispositivos médicos de un solo uso, la descripción, la cantidad y el mínimo requerido,
   - Indica los instrumentos básicos y los equipos adicionales,
   - Contiene la lista de los indicadores, químicos (clase 1, clase 5 y/o 6, Bowie and Dick) y biológicos, su descripción, cantidad y mínimo requerido,

- Indica los materiales de consumo (gasas, compresas, apósitos), textiles, lista de los cartuchos para esterilización, lista de las barreras microbiológicas (empaques), filtros y candados para contenedores, su descripción, cantidad y el mínimo requerido,
- Contiene la lista de detergentes (neutro, alcalino), lubricantes, desincrustantes (ácido) materiales para limpieza y desinfección de áreas (cloro, detergente, cepillos de diferentes características, paños de microfibra) y el desinfectante de alto nivel, su descripción, cantidad y mínimo requerido, y
- Contiene la lista del equipo de protección personal (EPP) de cada área del central de esterilización y la lista de material de papelería (formatos, marcadores, bolígrafos), consumibles de las tecnologías (etiquetas, rollos de papel para los esterilizadores, tinta para la impresora), su descripción, cantidad y mínimo requerido para cada uno.

7. El documento de informe sobre eventos de seguridad del paciente asociado al uso de dispositivos médicos esterilizados dentro/fuera del establecimiento de salud preparado para la presentación a las autoridades:
   - Contiene la lista de los eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos estériles y su descripción de acuerdo con la institución, con el recuento asociado por falla de los dispositivos médicos, por faltantes, disfuncionalidad/falla en la esterilización,
   - Contiene el recuento de los reportes de incidencia por dispositivos médicos de proveedores, y
   - Contiene el análisis realizado sobre los eventos reportados, las acciones realizadas y las que se realizarán en el siguiente periodo para evitar su recurrencia.

8. El rol de actividades del personal preparado para el siguiente periodo de operación:
   - Contiene el nombre de la institución, el servicio asignado al personal, la fecha de elaboración, el periodo de vigencia y nombre y firma de la persona que lo elabora, y
   - Contiene el nombre completo del personal, área y los turnos asignados para el periodo de vigencia, los periodos vacacionales por persona, los días de descanso adicionales (días económico, por antigüedad, licencias médicas, días con goce de sueldo o no, comisión sindical, etc.) y el nombre de la(s) persona(s) suplente(s), área y fecha de suplencia.

9. El avance del programa de mantenimiento preventivo de los equipos e instrumentos actualizado:
   - Contiene el nombre de la institución, el servicio asignado el personal, la fecha de elaboración, el periodo de vigencia y nombre y firma de la persona que lo elabora,
   - Contiene el nombre y descripción del equipo, número de serie, ubicación y la última fecha de mantenimiento (preventivo/correctivo), y el nombre y descripción de los instrumentos para medir temperatura y humedad ambiental, su periodo de mantenimiento y de calibración,
   - Describe el estado actual del equipo/instrumento, establece la frecuencia del mantenimiento preventivo, el área responsable, el nombre del proveedor del mantenimiento,
   - Contiene anexos los informes de mantenimiento preventivo/correctivo realizado/tarjetas de registro de cada equipo y se anexa la hoja de vida del equipo biomédico/Kardex del equipo, y
   - Describe las observaciones adicionales de cuidado/de uso/otra acción a realizarse sobre el equipo que guían a la toma de decisiones sobre el mismo.

10. El avance del programa de mantenimiento de las instalaciones actualizado:
    - Contiene el nombre de la institución, el servicio asignado el personal, la fecha de elaboración, el periodo de vigencia y nombre y firma de la persona que lo elabora,

- Contiene el nombre y descripción del área, de las instalaciones eléctricas, de las instalaciones hidrosanitarias, del servicio de aire, de pisos, de techos, de puertas, de mobiliario y su frecuencia de mantenimiento preventivo, y el estado actual,
- Indica el área responsable y el nombre del proveedor del mantenimiento,
- Contiene anexo los informes de mantenimiento preventivo/correctivo realizados a las instalaciones durante el periodo de vigencia, y
- Describe las observaciones adicionales de cuidado/de uso/otra acción a realizarse sobre las instalaciones que guían a la toma de decisiones sobre el mismo.

11. El control de dispositivos médicos del último año, elaborado:
    - Contiene el nombre de la institución, el servicio asignado el personal, la fecha de elaboración, el periodo de vigencia y nombre y firma de la persona que lo elabora,
    - Contiene la descripción y la cantidad de los dispositivos médicos en uso en la central de esterilización y equipo, dañados, sustituidos o reportados como extraviados/robados durante el periodo,
    - Contiene la descripción y cantidad de los dispositivos médicos adquiridos/recibidos en donación, y
    - Contiene anexos el/los documentos del trámite realizado para la adquisición/sustitución de dispositivos médicos.

12. El protocolo de reutilización de dispositivos médicos de un solo uso preparado para el personal operativo de la central de esterilización:
    - Contiene el nombre de la institución, el servicio asignado el personal, la fecha de elaboración, el periodo de vigencia y nombre y firma de la persona que lo elabora,
    - Indica el número de veces que los dispositivos y materiales se pueden reutilizar y los mecanismos que aseguren que esto se lleve a cabo en la institución,
    - Describe y muestra en forma gráfica los tipos de desgaste que indican que el dispositivo no se debe volver a usar,
    - Describe los procesos de limpieza y esterilización de cada dispositivo a reutilizar,
    - Describe el proceso de recolección, análisis y uso de datos relacionados con dispositivos y materiales reutilizados, y
    - Contiene la firma de validación del presidente y secretario(a) técnico(a) del CODECIN/ Comité de vigilancia epidemiológica.

13. El protocolo/procedimiento para la requisición, recepción, procesamiento y devolución de implantes preparado para el personal operativo de la central de esterilización:
    - Contiene la política del hospital para la requisición, recepción, procesamiento y devolución de los implantes con firma de aprobación de la dirección de la institución,
    - Especifica que el procesamiento de los implantes y de los instrumentos está basado en las instrucciones del fabricante,
    - Indica los horarios de recepción de implantes por proveedor y su obligación de entregar las instrucciones de procesamiento del implante,
    - Describe las acciones que el personal de la central de esterilización debe seguir en caso de fallas y urgencias de implantes,
    - Describe el procesamiento de los implantes, incluyendo como primera etapa la recepción y limpieza,
    - Contiene explícitamente que para la recepción de implantes estériles por proveedor se requiere un documento de validación de la esterilidad y el deslinde de responsabilidades entre la institución y el proveedor por el resultado de ésta,

- Contiene anexo el formato de recepción de implantes, que describa el contenido, el número total de piezas a recibir, la cirugía, el nombre del paciente, el nombre del médico(a), la hora de recepción y las condiciones de recepción,
- Indica que en la revisión de los implantes durante la recepción se debe garantizar la integridad de la superficie y del código de barras y que en caso de incumplimiento se realiza la devolución al proveedor y se documenta la no conformidad, y
- Describe los mecanismos de control para la devolución de implantes a la central de esterilización y su reprocesamiento para uso.

La persona es competente cuando posee los siguientes:

CONOCIMIENTOS	NIVEL
1. Administración.	Análisis
2. Análisis de riesgos.	Comprensión
3. Presupuestos y costos.	Conocimiento

La persona es competente cuando demuestra las siguientes:

ACTITUDES/HÁBITOS/VALORES

1.	Iniciativa:	La manera en que realiza el análisis de la información recopilada para fundamentar el plan de consumo de dispositivos médicos, características y cantidades.
2.	Orden:	La manera en que presenta la información organizada, reciente, completa y estableciendo prioridades de consumo.
3.	Perseverancia:	La manera en que demuestra en su información las diversas fuentes de información consultadas y que ha obtenido información relevante de diversas áreas que convergen en el Central de Esterilización.

GLOSARIO

1.	Análisis de la central de esterilización:	Se refiere al análisis de la información que contiene el documento que integra un resumen del perfil del establecimiento que impactan en el consumo y uso de dispositivos médicos, los resultados de productividad del área de esterilización y desinfección, los costos operativos, la descripción de los beneficios y repercusiones, así como, los registros de incidencia de las cuasifallas/eventos adversos derivados del uso de dispositivos médicos y mostrando evidencias.
2.	Central de Esterilización:	Es un área de circulación restringida, donde se lavan, preparan, esterilizan, almacenan y distribuyen equipos, materiales, ropa e instrumental esterilizados o desinfectados que se van a utilizar en los procedimientos médicos o quirúrgicos, tanto en la sala de operaciones como en diversos servicios del hospital.
3.	CODECIN:	Comité para la Detección y Control de Infecciones Nosocomiales.
4.	Documento:	Se refiere a un documento en forma impresa/digital que contiene la información requerida en el estándar.

5.	Dispositivo Médico:	El término “dispositivo medico” hace referencia a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado.
6.	Eventos adversos:	Incidente que produce daño leve o moderado al paciente, a causa de dispositivos médicos o de los procesos de esterilización o desinfección.
7.	Eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos:	Todo incidente imprevisto e inesperado como consecuencia del uso de un dispositivo médico procesado, esterilizado o desinfectado (dentro o fuera de la central de esterilización) y que puede ocasionar en el paciente secuelas, discapacidad, necesidad de reintervención o muerte o contribuir a ella.
8.	Equipo de Protección Personal:	El EPP se define como todo equipo, aparato o dispositivo especialmente proyectado y fabricado para preservar el cuerpo humano, en todo o en parte, de riesgos específicos de accidentes del trabajo o enfermedades profesionales.
9.	Material de consumo:	Es la mercancía final en un proceso de producción que satisface las necesidades de las personas de manera directa.
10.	Materiales de osteosíntesis:	Se trata de una serie de dispositivos médicos ya sean placas, tornillos, clavos, etc. que son utilizados para fijar y estabilizar en posición óptima los fragmentos óseos de una fractura facilitando de esta manera la reparación de la misma gracias a la fijación interna que se ha realizado.
11.	Servicios de los establecimientos de salud:	Se refiere a considerar en el análisis a los servicios que otorgan a la población considerando para cada nivel mínimo los siguientes: Primer nivel de atención: Consulta externa, curaciones, planificación familiar, odontología. Segundo nivel de atención (hospital general): Cirugía General, Medicina Interna, Pediatría, Gineco-Obstetricia, Ortopedia, Urgencias, Consulta externa, Terapia Intensiva, Endoscopía, Oncología, Endoscopía. Cirugía Ambulatoria: Consulta Externa, Ortopedia, Cirugía Reconstructiva, Cirugía Maxilofacial, Otorrinolaringología, Urología, Oftalmología, Cirugía General, Dermatología, Endoscopía. Tercer Nivel de atención: Cardiología Intervencionista, Cirugía Plástica y Reconstructiva, Angiología, Ortopedia, Hemato-Oncología, Oncología Quirúrgica, Angiología y Cirugía Vascular, Cirugía de Tórax, Cirugía General, Cirugía Pediátrica, Ginecología de Alta Especialidad, Hematología Pediátrica, Neurocirugía, Neurocirugía Pediátrica, Neurocirugía Intervencionista, Urología, Ginecología, Oftalmología, Oncología Pediátrica, Otorrinolaringología, Unidad de Trasplantes. Cirugía Maxilofacial.
12.	Set de dispositivos médicos:	Conjunto de dispositivos médicos específicos utilizados en cada procedimiento quirúrgico determinado, de manera que se esterilizan como un paquete. El stock de set de dispositivos médicos se refiere a los paquetes estériles mínimos que debe haber disponibles en la central de esterilización para su uso en el establecimiento de salud.

Referencia	Código	Título
2 de 4	E4289	Supervisar al personal de la central de esterilización.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

La persona es competente cuando demuestra el siguiente:

DESEMPEÑO

1. Realiza la supervisión de la persona que realiza los procesos de limpieza, desinfección y esterilización de los dispositivos médicos:
   - Presentándose por su nombre con el personal de la central de esterilización,
   - Informando sobre el objetivo de la supervisión, su duración y alcance,
   - Verificando por medio de la lista de supervisión la limpieza y esterilización y desinfección de alto nivel de acuerdo con el programa establecido en la central de esterilización,
   - Aplicando la supervisión con base en el programa establecido en la central de esterilización y registrando sus resultados en las listas de cotejo, e
   - Informando al personal sobre las fortalezas y debilidades detectadas y explicando las recomendaciones para la mejora.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

La persona es competente cuando demuestra los siguientes:

PRODUCTOS

1. La lista de cotejo de supervisión elaborada para el lavado, limpieza y desinfección de los dispositivos médicos:
   - Indica si se realiza el lavado de manos al ingresar al servicio y después de quitarse los guantes, y si se coloca/retira el equipo de protección personal de acuerdo con el protocolo institucional,
   - Indica si recibe los dispositivos médicos verificando cantidad y condición de entrega, y si la persona supervisada en el área de lavado realiza el registro de trazabilidad de cada set, dispositivo médico/material que ingresa al servicio,
   - Indica si realiza la separación de los dispositivos médicos de acuerdo con sus características,
   - Indica si realiza y aplica la dilución de los detergentes, el lavado de los dispositivos médicos sumergiéndolo dentro del detergente el tiempo indicado por el fabricante,
   - Indica si cepilla los dispositivos médicos dentro del detergente haciendo énfasis en las partes más complejas de limpiar, e indica si enjuaga los dispositivos médicos con abundante agua, enfatizando en articulaciones y lúmenes,
   - Indica si realiza el secado de los dispositivos médicos con aire comprimido/compresa de microfibra,
   - Indica si la técnica para el lavado automatizado corresponde a lo señalados en el manual institucional,
   - Indica si entrega el instrumental para su preparación verificando limpieza y cantidad, y si en el área de preparado al verificar aleatoriamente en forma visual el/los dispositivo(s) médico(s) éste(os) se encuentra(n) limpio(s),
   - Contiene el registro del resultado de la validación que hace al supervisar la limpieza del dispositivo médico con indicadores de proteínas,
   - Indica si la persona supervisada realiza la lubricación de los dispositivos médicos con lubricante de parafina, y si realizo las pruebas de funcionamiento por lo menos en los instrumentos de corte y agarre,

- Indica si integra el set del dispositivo médico de acuerdo con el instructivo y si realizo la identificación del set del dispositivo medico con tarjetas internas y externas,
- Indica si selecciona el empaque de acuerdo con el tipo de dispositivo médico y sistema de esterilización y si realizo la técnica de empaque de acuerdo con el tipo de dispositivo/set,
- Indica si selecciona la temperatura de la selladora de acuerdo con el tipo de empaque, si realizo la prueba de funcionamiento de la selladora y el sellado del empaque con selladora térmica,
- Indica si asigna número de lote a la carga incluyendo la fecha de procesamiento, carga, tipo de esterilizador, numero de esterilizador, si realizo la prueba de escape, test de Bowie and Dick e indicador biológico al inicio de la jornada,
- Indica si utiliza e interpreta indicadores químicos, si conoce y aplica las indicaciones para esterilizador a baja/alta temperatura recomendadas por el fabricante,
- Indica si conoce los parámetros críticos del proceso de esterilización en vapor, si coloca y clasifica los dispositivos médicos de acuerdo con la estandarización de la carga,
- Indica si realiza el registro de indicadores biológicos y del contenido de la carga en la bitácora correspondiente,
- Indica si la persona supervisada realiza la higiene de manos antes del ingreso al área y antes de realizar el acondicionamiento y el proceso de esterilización,
- Indica si conoce y aplica los criterios para la liberación de la carga, de acuerdo con el procedimiento institucional,
- Indica si coloca empaque secundario a los dispositivos, y si almacena cada dispositivo médico de acuerdo con el Sistema de Primeras Entradas y Primeras Salidas (PEPS),
- Indica si cuenta con una calendarización para realizar limpieza exhaustiva programadas,
- Describe las observaciones y recomendaciones para la mejora del proceso, y
- Contiene el nombre, fecha y firma de quien realiza la supervisión.

2. La lista de cotejo de supervisión de desinfección de alto nivel (DAN), elaborada:
   - Indica si el personal conoce el documento que define la política de desinfección de alto nivel, los servicios y tipo de dispositivos médicos en los que aplica para la institución, y los requisitos a tomar en cuenta para seleccionar un DAN,
   - Indica si el DAN que se utiliza en el área cuenta con fórmula química, aprobación de COFEPRIS, Hoja de seguridad del producto químico e instructivo de usuario,
   - Indica si se cuenta con diagrama de flujo de la preparación y uso del desinfectante, y si el personal prepara el DAN en recipientes no porosos, lavables y con tapa,
   - Indica si el recipiente del DAN se encuentra con fecha y hora de preparación, fecha y hora de cambio, el nombre del desinfectante, su dilución y el nombre de la persona que prepara, y si se cuenta con bitácora para el control del desinfectante,
   - Indica si cuenta con la medición de concentración mínima efectiva del DAN y si se realiza en el primer uso de cada turno, así como, si el personal que procesa el instrumental en DAN usa el equipo de protección personal (mascarilla facial, lentes protectores, mandil y guantes de nitrilo),
   - Indica si en la bitácora de control de cada carga de DAN contiene el dispositivo médico/set desinfectado, la fecha y la hora de desinfección, el tiempo de inmersión y el nombre del paciente en el que se utilizó, si la persona supervisada sigue el procedimiento institucional para el desecho/inactivación del DAN,
   - Describe las observaciones y recomendaciones para la mejora del proceso de DAN, y
   - Contiene el nombre, fecha y firma de quien realiza la supervisión.

La persona es competente cuando demuestra las siguientes:

ACTITUDES/HÁBITOS/VALORES

1. Amabilidad: La manera en que durante el proceso de supervisión se dirige de forma cordial al personal explicando en forma clara el objetivo de la supervisión.

GLOSARIO

1. Desinfección de Alto Nivel (DAN): Proceso químico que elimina virus, bacterias, hongos, micobacterias excepto las esporas bacterianas en dispositivos médicos
2. Hoja de vida del equipo biomédico: Es el registro continuo de la información básica y específica de cada acción de mantenimiento, reparación o adecuación realizada al equipo. Está conformada por la ficha técnica y un resumen de los informes de mantenimiento. Mediante este registro se puede determinar y/o decidir con el transcurso del tiempo, el estado físico funcional del equipo, necesidad de descarte o reemplazo, análisis de costo/beneficio, etc.
3. Indicadores biológicos: Se usan para comprobar la eficiencia de un proceso de esterilización. Están diseñados para confirmar la presencia o ausencia de microorganismos viables después del proceso de esterilización.
4. Indicadores de proteínas: Tecnología que se basa en la medición de adenosin trifosfato (ATP), que es una molécula energética presente en células y residuos orgánicos y que reacciona químicamente ante la presencia de la proteína Luciferina, se utiliza para validar el nivel de limpieza de los dispositivos médicos
5. Prueba de escape: Test de funcionamiento del sistema de vacío y de detección de fugas de aire de la cámara del esterilizador.
6. Test de Bowie & Dick: El test de Bowie & Dick permite comprobar la evacuación correcta del aire de la cámara de esterilización y, en consecuencia, la total penetración del vapor en las cargas porosas (por ejemplo, bandanas o batas).

Referencia	Código	Título
3 de 4	E4290	Evaluar el desempeño de las tecnologías biomédicas de la central de esterilización.

La persona es competente cuando demuestra el siguiente:

DESEMPEÑO:

1. Evalúa los criterios para validar el funcionamiento de las tecnologías biomédicas en la central de esterilización:
   - Portando el uniforme y el equipo de protección personal requerido para ingresar a cada una de las áreas y realizando la higiene de sus manos antes del ingreso,
   - Realizando un recorrido en el área para la identificación de los equipos en funcionamiento y las instalaciones disponibles,
   - Verificando el listado de tecnologías biomédicas existentes de la central de esterilización,

- Verificando la disponibilidad de servicios generales (agua, aire comprimido, luz, vapor y otros),
- Verificando el funcionamiento del equipo de acuerdo con lo indicado en la lista de cotejo de los equipos existentes,
- Supervisando que se realice la prueba de funcionamiento correspondiente a cada equipo y que se registren los resultados de las pruebas en el documento institucional,
- Registrando en la lista de cotejo las conclusiones del funcionamiento y operatividad del equipo y las recomendaciones para la mejora, e
- Informando al personal y a las autoridades los resultados de las acciones de validación realizadas y las recomendaciones para la mejora operativa de la central de esterilización.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

La persona es competente cuando demuestra los siguientes:

PRODUCTOS

1. La lista de cotejo de validación del funcionamiento de lavadora termodesinfectora preparada para realizar la supervisión:
   - Indica si cuenta con el manual de usuario, instructivo de uso del equipo y si el personal operativo cuenta con una lista de cotejo para verificar funcionamiento con el llenado diario,
   - Menciona si hay registro de que se realizan las pruebas de dureza del agua, de presión de agua antes del primer uso del día y la medición de temperatura de agua antes del primer uso del día, al menos una vez por semana,
   - Describe los resultados de la validación del funcionamiento y las recomendaciones para el personal operativo de las tecnologías, y
   - Contiene la fecha, el nombre completo y la firma de quien realiza la validación.

2. La lista de cotejo de validación del funcionamiento del esterilizador de vapor preparada para realizar la supervisión:
   - Indica si cuenta con el manual de usuario e instructivo del equipo,
   - Contiene los resultados de ejecutar el purgado del generador de vapor, de la prueba para garantizar el uso de agua blanda, y de la prueba de un ciclo en vacío, el test de Bowie Dick o cualquier otra prueba de vacío,
   - Contiene el resultado de una carga de prueba con indicadores químicos y biológicos,
   - Indica si se ha gestionado la póliza de servicio para mantenimiento preventivo y correctivo del equipo,
   - Describe los resultados de la validación del funcionamiento y las recomendaciones para el personal operativo encargado del esterilizador, y
   - Contiene la fecha, el nombre completo y la firma de quien realiza la validación.

3. La lista de cotejo de validación del funcionamiento de selladora térmica preparada para realizar la supervisión:
   - Indica si cuenta con el manual de usuario e instructivo de uso del equipo, y con un documento actualizado que identifique las principales fallas del equipo y como resolverlas,
   - Menciona si cuenta con un documento en donde se identifique la temperatura de sellado para cada tipo de empaque y el registro de que se realiza la prueba de sellado antes de comenzar a realizar el procedimiento y los resultados de la prueba,
   - Describe los resultados de la validación del funcionamiento de la selladora y las recomendaciones para el personal operativo de la selladora, y
   - Contiene la fecha, el nombre completo y la firma de quien realiza la validación.

4. La lista de cotejo de validación del funcionamiento de lavadora ultrasónica preparada para realizar la supervisión:
   - Indica si cuenta con el manual de usuario e instructivo de uso del equipo, y con el documento que identifique las principales fallas del equipo y como resolverlas y si hay registro en la lista de cotejo para verificar funcionamiento diario del equipo,
   - Menciona si hay registro de que se realizan las pruebas de dureza del agua, de verificación de la limpieza y desinfección de la tina antes de preparar la solución de limpieza y si se realiza la prueba de cavitación antes de la primera carga del día,
   - Describe los resultados de la validación del funcionamiento de la selladora y de las recomendaciones para el personal operativo de la lavadora ultrasónica, y
   - Contiene la fecha, el nombre completo y la firma de quien realiza la validación.

5. La lista de cotejo de validación del funcionamiento de esterilizador de baja temperatura preparada para realizar la supervisión:
   - Indica si cuenta con el manual de usuario e instructivo de uso del equipo, y con un documento que identifique las principales fallas del equipo y como resolverlas,
   - Indica si la instalación eléctrica corresponde con el voltaje recomendado en el instructivo, para el equipo,
   - Indica si se realiza la verificación de la integridad y limpieza de la cámara, y el registro del resultado de la prueba de funcionamiento en vacío del esterilizador,
   - Indica el resultado de la revisión de registros del acomodo de la carga piloto y los indicadores químicos y biológicos colocados en la posición recomendada por el fabricante,
   - Indica si se cuenta con un procedimiento/instructivo para reportar las fallas del equipo y si el personal lo conoce, si hay evidencia del reporte y de la gestión del servicio de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo,
   - Describe los resultados de la validación del funcionamiento del esterilizador de baja temperatura, y describe las recomendaciones para el personal operativo del esterilizador de baja temperatura, y
   - Contiene la fecha, el nombre completo y la firma de quien realiza la validación.

6. La lista de cotejo de validación del funcionamiento de la incubadora preparada para realizar la supervisión:
   - Indica si cuenta con el manual de usuario e instructivo de uso del equipo, con el documento actualizado que identifique las principales fallas del equipo y como resolverlas,
   - Contiene un documento en donde se identifique la temperatura de incubación de acuerdo con el indicador biológico,
   - Describe los resultados de la validación del funcionamiento de la incubadora y las recomendaciones de mejora operativa para el personal, y
   - Contiene la fecha, el nombre completo y la firma de quien realiza la validación.

La persona es competente cuando posee los siguientes:

CONOCIMIENTOS	NIVEL
1. Principios básicos del funcionamiento de equipos de lavado.	Comprensión
2. Principios básicos del funcionamiento de equipos de esterilización de baja temperatura.	Comprensión
3. Principios básicos del funcionamiento de esterilizador de vapor.	Comprensión
4. Principios básicos del funcionamiento de selladora térmica.	Comprensión

La persona es competente cuando demuestra las siguientes:

ACTITUDES/HÁBITOS/VALORES

1. Iniciativa: La manera en que derivado de las acciones de validación de las tecnologías biomédicas detecta fallas, analiza las causas y establece alternativas de solución y/o sugiere al personal las acciones para prevenir fallas en los equipos biomédicos de conformidad con el manual de usuario e instructivo de uso del equipo, y con un documento que identifique las principales fallas del equipo y como resolverlas.
2. Orden: La manera en que establece las prioridades para la validación de del funcionamiento de las tecnologías biomédicas en la Central de esterilización y desinfección, con base en el listado de equipos existentes en la Central de Esterilización.

GLOSARIO:

1. Lavadora termodesinfectora: Es una lavadora que se utiliza para la limpieza y desinfección automática de dispositivos médicos. La dosificación automática de los agentes de proceso líquidos (que consiste en un agente de limpieza, neutralizador y abrillantador) optimiza el resultado de la limpieza con agua caliente y el secado. .
2. Tecnologías biomédicas: Para este estándar la tecnología biomédica comprende los equipos que se utilizan para el lavado, desinfección, esterilización y acondicionamiento de los dispositivos médicos en una central de esterilización.
3. Validación del funcionamiento de las tecnologías biomédicas: Pruebas realizadas para verificar que una tecnología biomédica está en condiciones adecuadas para su funcionamiento y para cumplir con los requerimientos mínimos de calidad para alcanzar los resultados esperados de dicha tecnología.

Referencia	Código	Título
4 de 4	E4291	Evaluar la calidad para el uso de los dispositivos médicos.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

La persona es competente cuando demuestra el siguiente:

DESEMPEÑO

1. Verifica que se realizan acciones para evaluar la funcionalidad de los dispositivos médicos individuales, del set para laparoscopía y electrocirugía de reusó y de implantes:
   - Explicando al personal, con base en los instructivos que tienen los dispositivos médicos para el funcionamiento de estos dispositivos de la central de esterilización la actividad que va a llevar a cabo para evaluar su funcionalidad,
   - Evaluando la funcionalidad de un dispositivo médico individual y un set esterilizados,
   - Revisando que tengan una identificación única y el set además tenga un listado de su contenido,
   - Aplicando la lista de cotejo de evaluación de la calidad de los dispositivos médicos,

- Preguntando al personal sobre la existencia y conocimiento del documento que define la política para la recepción de implantes y de reprocesamiento de implantes,
- Verificando con la bitácora de implantes que el personal cumple con los horarios y condiciones de recepción, tipo de procesamiento y definición de responsabilidades sobre los implantes,
- Preguntando al personal si conoce las acciones que debe seguir en caso de fallas y urgencias de implantes,
- Preguntando al personal si conoce los lineamientos de recepción de implantes por proveedor y en su caso la devolución por incumplimiento, e
- Informando al personal y a las autoridades sobre las fortalezas y debilidades detectadas y haciendo recomendaciones para la mejora.

La persona es competente cuando obtiene el siguiente:

PRODUCTO

1. La lista de cotejo de evaluación de la calidad de los dispositivos médicos elaborada:
   - Indica la identificación única del dispositivo médico individual y del set seleccionados, el listado de su contenido y si cuentan con un documento que indica su trazabilidad del número de usos que tiene hasta el momento de la evaluación,
   - Indica si el dispositivo médico y set tienen el registro de cada uno de los resultados de las inspecciones de la integridad realizadas y del resultado de la verificación de la limpieza,
   - Indica si el dispositivo médico y set tienen un documento que contenga el registro de la verificación manual de elementos movibles, válvulas y tapones, juntas y conexiones, y de la integridad de la superficie del instrumento incluyendo el material aislante,
   - Indica si el dispositivo médico y set tienen el registro de la verificación eléctrica de la medición de la conductibilidad del instrumento y que los datos están dentro de rangos normales, indicados en las instrucciones de uso de este dispositivo,
   - Indica si el dispositivo médico y set de proveedores externos cuenta con un documento de la evaluación de la calidad de los instrumentos que se utilizan en la institución.
   - Indica si el personal de la central de esterilización cuenta y conoce el documento que define la política para la recepción de implantes, y si cumple con los horarios y condiciones de recepción, tipo de procesamiento y definición de responsabilidades sobre los implantes,
   - Indica si el personal conoce el procedimiento institucional para el reprocesamiento de implantes, y las acciones a seguir en caso de fallas y urgencias de implantes,
   - Indica si el personal conoce los lineamientos de recepción de implantes por proveedor y en su caso la devolución por incumplimiento, y
   - Contiene las fortalezas y debilidades detectadas, así como, las recomendaciones para la mejora.

La persona es competente cuando demuestra las siguientes:

ACTITUDES/HÁBITOS/VALORES

1. Amabilidad: La manera en que se dirige en forma cordial y explica a las personas la forma en que realizará la evaluación de la funcionalidad de los dispositivos médicos e implantes.

GLOSARIO

1. Integridad del dispositivo médico:	Se refiere a inspeccionar en los dispositivos médicos las ranuras, estrías, cremalleras, uniones, mangos tubulares, revisar que no haya fracturas; corroborar integridad de insertos de carburo de Tungsteno; en dispositivos laparoscópicos la integridad de vainas aislantes; que el ensamble del dispositivo médico desarmado ajuste correctamente; colocación de tornillos, rondanas, resortes, muelles, puntas, sujetadores, mandíbulas, cajas de unión, arillos que sean parte del dispositivo médico.