

## I. Anexo 1

### DEFINICION DE TÉRMINO

- **Administración Federal de Alimentos y Drogas (en inglés: FDA):** Departamento federal de EUA responsable de proteger la salud pública garantizando la seguridad, eficacia e inocuidad de medicamentos, alimentos y dispositivos médicos
- **Agencia de Seguridad y Salud Ocupacional (en inglés: OSHA):** Agencia del Departamento de Trabajo de EUA cuya misión es la de establecer las condiciones para la seguridad y salud de los trabajadores estableciendo regulaciones y haciendo cumplir normas, adiestramientos y educación.
- **Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (en inglés: AAMI):** Organización no gubernamental de consensos que investiga, desarrolla y revisa prácticas sobre manejo de dispositivos médicos.
- **Biofilm:** se definen como comunidades de microorganismos que crecen embebidos en una matriz de exopolisacáridos y adheridos a una superficie inerte o un tejido vivo.
- **Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (en inglés: CDC):** Organización Federal de Estados Unidos de América (EUA) cuya misión es proteger a los ciudadanos de los EUA de las amenazas sanitarias o relacionadas con la seguridad en salud internas o foráneas.
- **Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones de Atención en Salud (en inglés: JCAHO):** Organización independiente sin fines de lucro, cuya misión es la mejora continua de la atención en salud para el público en colaboración con las partes interesadas, evaluando la organización y motivándolas por medio de la acreditación.
- **Cavitación:** proceso por el cual los bolsillos de aire implosionan (revientan hacia adentro) liberando partículas de suciedad o restos de tejidos
- **Desinfección de Alto Nivel (DAN):** proceso de eliminación de todos los microorganismos (micobacterias, hongos y esporas de hongos, virus, bacterias vegetativas) con la excepción de esporas bacterianas en altas concentraciones (14). En ciertas condiciones, algunos de estos procesos pueden eventualmente eliminar esporas bacterianas, aunque a la fecha no se dispone de métodos de certificación adecuados para usarlos como esterilizantes.
- **Desinfección de Bajo Nivel:** proceso de eliminación a través de productos químicos de formas vegetativas de bacterias, algunos hongos y virus lipídicos, sin tener efecto sobre micobacterias y esporas (14).
- **Desinfección de Nivel Intermedio (DNI):** proceso de eliminación de microorganismos (micobacterias, hongos y esporas de hongos, virus, bacterias vegetativas) con la excepción de esporas bacterianas (14).
- **Dispositivo médico:** todo material o insumo a ser utilizado en la atención directa de pacientes con fines diagnósticos o terapéuticos. Instrumento, máquina, aparato, implante u otros artículos relacionados, fabricados para ser usados solos o en combinación, en humanos para uno o más propósitos específicos (15).
- **Equipos (elementos) de Protección Personal (EPP):** conjunto de elementos y dispositivos utilizados para proteger las partes del cuerpo expuestas al contacto de agentes químicos o biológicos.

- **Esterilidad:** ausencia de todo microorganismo viable. Como en la práctica clínica esto no se puede probar, para fines de esta norma se entenderá como tal a la condición que adquiere un dispositivo o artículo médico tras ser sometido a un correcto proceso de esterilización.
- **Esterilización:** Proceso que es capaz de hacer que un dispositivo o artículo médico se encuentre consistentemente libre de todo microorganismo viable, lo cual puede ser por métodos físicos, químicos o físicos-químicos
- **ETO:** óxido de etileno
- **Exposición al método de esterilización:** para fines de esta normativa se entenderá como el conjunto de sub etapas que permiten el contacto del dispositivo o artículo médico al agente esterilizante.
- **Infección Asociada a la Atención de Salud (IAAS):** infección en un paciente o el personal de salud generada como consecuencia del proceso de atención en salud, sea en un hospital (infecciones intrahospitalarias) u otra institución sanitaria.
- **Liberación paramétrica:** declaración de la condición de esterilidad de un dispositivo o artículo médico basándose en la obtención de resultados satisfactorios en los distintos controles de indicadores químicos y de proceso, en lugar de los resultados de cultivos de muestra o de indicadores biológicos (16)
- **Limpieza:** remoción de la materia orgánica e inorgánica de la superficie de un objeto o superficie a través de métodos mecánicos (arrastre) automatizados o manuales, usualmente con agua y detergente enzimático o productos enzimáticos.
- **Organización Internacional de Estandarización (en inglés: ISO):** Organización no gubernamental para la creación de estándares internacionales de procesos relacionados a distintas actividades.
- **Organización Mundial de la Salud (OMS):** es el organismo de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) especializado en gestionar políticas de prevención, promoción e intervención en salud a nivel mundial.
- **Organización Panamericana de Salud (OPS):** Oficina de las OMS para las América, cuyo objetivo es promover y coordinar la cooperación técnica y las alianzas con los sectores de salud pública y privada y con la comunidad internacional en apoyo de los esfuerzos de países para lograr la reducción sostenible y equitativa de la morbilidad y mortalidad causada por las enfermedades prevenibles por vacunación a través de estrategias de eliminación y control.
- **PCI:** Programa Control de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud.
- **Prueba de penetración de vapor:** pruebas utilizadas para medir el desempeño de la eliminación de aire en autoclaves de vapor con pre-vacío. Las más utilizadas son la prueba de Bowie Dick y el test de Helix, este último en particular cuando se procesan dispositivos o artículos médicos con lumen
- **Producto no conforme:** Aquel DM que no cumple con todos los requisitos o pasos establecidos en cada una de las etapas del proceso de esterilización y DAN.
- **Producto conforme:** Aquel DM que cumple con todos los requisitos o pasos establecidos en cada una de las etapas del proceso de esterilización y DAN.
- **Papel de grado medico:** Es un papel estandarizado, validado para uso como SBE en instituciones de salud.
- **Papel de grado no medico:** Es un papel no estandarizado ni validado para su uso como SBE, no se considera como tal debido a que tiene memoria desprende pelusas, es toxico

- **Priones Virus:** tipo proteína anormales que no contienen ADN y ARN
- **Reprocesamiento:** Limpieza, empaque, etiquetado y esterilización de un DM o set que se ha abierto y utilizado. Algunos DM pueden requerir reprocesamiento si se abren, pero no se usan, dependiendo de las condiciones de almacenamiento.
- **Trazabilidad:** conjunto de procedimientos preestablecidos que permiten conocer el proceso, la ubicación y la trayectoria de un producto, o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en el tiempo.
- **Validación:** procedimiento documentado para obtener, registrar e interpretar los resultados requeridos para establecer que un proceso desinfectará o esterilizará dispositivos o artículos médicos de manera consistente. Puede ser realizada mediante supervisiones internas periódicas de la misma unidad o externa por profesionales de otros servicios, establecimientos o instituciones especializadas.
- **Valor A0:** El Valor A0 de un proceso de desinfección con calor húmedo indica la eficacia, esto es, el tiempo de aplicación en segundos si el producto se somete a una temperatura de 80°C durante el proceso siendo el valor z de los microorganismos de 10°C.
- **Valor z:** El cambio de la temperatura en K que es necesario en un proceso de desinfección con calor húmedo para multiplicar por 10 la tasa de inactivación microbiana.