

DOF: 09/07/2024**PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-045-SSA-2024, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones asociadas a la atención de la salud.**

RUY LÓPEZ RIDAURA, Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Salud Pública, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o, fracción XV, 13, Apartado A, fracción I, 133, fracción I, 141, 142 y 145 de la Ley General de Salud; 10, fracción I, 24, 30, 34 y 35, fracción V de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 19, fracción IV del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en relación con el Transitorio Tercero del Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020; 1, 8, fracción V y 10, fracción VII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 5, fracción I del Acuerdo por el que se emiten las Reglas de Operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Salud Pública, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de octubre de 2022, y contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Salud Pública, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-045-SSA-2024, PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS INFECCIONES ASOCIADAS A LA ATENCIÓN DE LA SALUD

El presente proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los 60 días naturales siguientes al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, presenten sus comentarios por escrito, en medio magnético, en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Salud Pública, sito en Homero 213, piso 17, Colonia Chapultepec Morales, Alcaldía Miguel Hidalgo, C.P. 11570, Ciudad de México, teléfonos (55) 55 50621600 ext. 55139, correo electrónico ccnsp@salud.gob.mx

Durante el plazo mencionado y de conformidad con lo dispuesto por los artículos 36 y 38 la Ley de la Infraestructura de la Calidad, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del Proyecto de Norma y el Análisis de Impacto Regulatorio estarán a disposición del público en general, para su consulta, en el domicilio del mencionado Comité.

CONSIDERANDO

Que la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en su artículo 4o, establece el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona;

Que el artículo 3o, fracción XV de la Ley General de Salud contempla como materia de salubridad general a la prevención y el control de enfermedades transmisibles;

Que la Ley General de Salud, en su artículo 133, fracciones I y II señala que corresponde a la Secretaría de Salud dictar las normas oficiales mexicanas para la prevención y el control de enfermedades y accidentes, así como establecer y operar el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica con perspectiva de género y apego a los derechos humanos consagrados en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, de manera tal, que permita a los mexicanos su desarrollo integral y participación en la sociedad;

Que la vigilancia epidemiológica debe contemplar la dinámica de las enfermedades, los eventos relacionados con la salud y sus determinantes;

Que el PROGRAMA Sectorial de Salud 2020-2024. En el punto 6. Objetivos prioritarios: 6.2.- Relevancia del Objetivo prioritario 2: Incrementar la eficiencia, efectividad y calidad en los procesos del SNS para corresponder a una atención integral de salud pública y asistencia social que garantice los principios de participación social, competencia técnica, calidad médica, pertinencia cultural y trato no discriminatorio, digno y humano; 6.4.- Relevancia del Objetivo prioritario 4: Garantizar la eficacia de estrategias, programas y acciones de salud pública, a partir de información oportuna y confiable, que facilite la promoción y prevención en salud, así como el control epidemiológico tomando en cuenta la diversidad de la población, el ciclo de vida y la pertinencia cultural; 6.5.- Relevancia del Objetivo prioritario 5: Mejorar la protección de la salud bajo un enfoque integral que priorice la prevención y sensibilización de los riesgos para la salud y el oportuno tratamiento y control de enfermedades, especialmente, las que representan el mayor impacto en la mortalidad de la población;

Que la Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de noviembre de 2009, la cual tiene por objeto establecer los criterios que deberán seguirse para la prevención, vigilancia y control epidemiológicos de las infecciones nosocomiales que afectan la salud de la población usuaria de los servicios médicos prestados por los hospitales;

Que existe nueva información basada en evidencia científica en el campo de las Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud (IAAS), que sustenta que el riesgo de adquirir una IAAS se presenta en pacientes hospitalizados, pacientes que se someten a un procedimiento ambulatorio así como en trabajadores de la salud; por lo anterior, es necesario normar, modificar y por ende, actualizar los conceptos, métodos y estrategias, que regirán para la generación de la norma oficial mexicana denominada NOM-045-SSA-2024, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las IAAS;

Que derivado de lo anterior, se hace necesaria la modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de infecciones nosocomiales, con el objeto de establecer procedimientos actualizados a desarrollar por el personal de salud adscrito en las unidades para la atención médica, a fin de evitar la presencia

de IAAS y las acciones que debe cumplir el personal a través de la implementación de medidas de prevención e identificación oportuna de riesgos, así como la diseminación de agentes causales y por ende la presencia de casos y brotes; considerando una política de uso racional de los antimicrobianos contribuyendo con la iniciativa internacional y nacional para el control de la resistencia microbiana.

PREFACIO

En la elaboración de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, participaron:

SECRETARÍA DE SALUD

Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud

Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva

Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades

Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA

Dirección General de Epidemiología

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos

Dirección General de Calidad y Educación en Salud

Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad

Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea

SECRETARÍA DE MARINA

Subdirección de Salud Pública del Hospital General Naval de Alta Especialidad

SECRETARÍA DE LA DEFENSA NACIONAL

Jefatura de Infectología

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas

Unidad de Atención Primaria a la Salud

Coordinación de Vigilancia Epidemiológica

División de Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Transmisibles

Área de Epidemiología Hospitalaria

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

Subdirección de Prevención y Protección a la Salud

Hospital Regional de Puebla

HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

HOSPITAL GENERAL DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA IGNACIO CHÁVEZ

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS

INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA MANUEL VELASCO SUÁREZ

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ

PETRÓLEOS MEXICANOS

Coordinación Nacional de Vigilancia Epidemiológica

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE COAHUILA

Coordinación de la Red Hospitalaria de Vigilancia Epidemiológica de la Secretaría del Estado

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE GUANAJUATO

Coordinación de la Red Hospitalaria de Vigilancia Epidemiológica de la Secretaría del Estado

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE HIDALGO

Coordinación de la Red Hospitalaria de Vigilancia Epidemiológica de la Secretaría del Estado
Hospital General de Pachuca
SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO
Subdirección de Epidemiología de la Secretaría del Estado
SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE MORELOS
Hospital General de Temixco
SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE PUEBLA
Coordinación de la Red Hospitalaria de Vigilancia Epidemiológica de la Secretaría del Estado
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
División de Estudios de Posgrado e Investigación
Facultad de Odontología
Laboratorio de Microbiología
ASOCIACIÓN MEXICANA DE INFECTOLOGÍA Y MICROBIOLOGÍA CLÍNICA, A.C.
ASOCIACIÓN MEXICANA PARA EL ESTUDIO DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES, A.C.
ASOCIACIÓN MEXICANA PARA EL PROCESAMIENTO ESTÉRIL, A.C.
COLEGIO NACIONAL DE ENFERMERAS, A.C.
COLEGIO MEXICANO DE PROFESIONALES EN ESTERILIZACIÓN, A.C.
GRUPO ÁNGELES SERVICIOS DE SALUD
Coordinación de Prevención y Control de Infecciones del Hospital Ángeles Pedregal y Ángeles Lomas
SOCIEDAD MEXICANA DE SALUD PÚBLICA
COMISIÓN PERMANENTE DE ENFERMERÍA

ÍNDICE

0. Introducción.
1. Objetivo y campo de aplicación.
2. Referencias normativas.
3. Términos y definiciones.
4. Símbolos y términos abreviados.
5. Disposiciones generales.
6. Criterios para el diagnóstico de las IAAS
7. Vigilancia epidemiológica.
8. Definición, estructura y funciones del CODECIAAS.
9. Limpieza, desinfección y esterilización.
10. Limpieza y desinfección ambiental.
11. Ropa Hospitalaria.
12. Gestión de Dispositivos Médicos.
13. Prevención y control.
14. Medidas de prevención y control en procedimientos médicos y áreas específicas.
15. Uso de antimicrobianos.
16. Capacitación.
17. Supervisión y evaluación.
18. Investigación.
19. Concordancia con Normas Internacionales o Mexicanas.
20. Bibliografía.
21. Observancia de la Norma.
22. Vigencia.
23. Apéndice A Normativo.
- 0. Introducción**

Las Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud representan el segundo evento adverso más frecuente en la atención sanitaria. La Organización Mundial de la Salud calcula que cada año, millones de personas sufren lesiones discapacitantes o mueren a consecuencia de prácticas médicas o atención inseguras. En la actualidad, las Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud son reconocidas a nivel mundial como un problema de salud pública debido a la frecuencia con que se producen; la morbilidad y mortalidad que generan; así como a la carga económica y social que imponen a los pacientes, al personal sanitario y al sistema de salud. Además, la presencia de Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud impide que los servicios de salud brinden el máximo beneficio, por lo que constituyen un indicador de la calidad de la atención prestada.

En algunos países se ha calculado que las Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud ocasionan un costo anual de varios miles de millones de dólares debido principalmente a la prolongación de la estancia hospitalaria y al consumo de recursos (medicamentos, intervenciones quirúrgicas, pruebas diagnósticas y cuidados adicionales).

Esta Norma comprende los mecanismos de organización y funcionamiento, así como las acciones de coordinación para establecer las medidas de vigilancia epidemiológica, prevención y Control de las Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud, con el fin de fortalecer la capacidad de los servicios de salud para identificar y reducir el riesgo de adquirir y transmitir infecciones entre pacientes, personal, visitas y estudiantes, entre otros.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Oficial Mexicana tendrá por objeto establecer las especificaciones que deben seguirse para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud, que permitan mejorar la seguridad y calidad de la atención, así como disminuir el riesgo de infección, complicación y muerte en la población usuaria de los servicios de salud.

1.2 Esta Norma será de observancia obligatoria en todo el territorio nacional, en todas las unidades para la atención médica, de carácter público, social y privados, que forman parte del Sistema Nacional de Salud.

2. Referencias normativas

Para la aplicación de la presente Norma es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas o las que las sustituyan:

2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de la hemodiálisis.

2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

2.3. Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2018, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.

2.4 Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

2.6 Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2015, Para la prevención y control de enfermedades bucales.

2.7 Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

2.8 Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.

2.9 Norma Oficial Mexicana NOM-022-SSA3-2012, Que instituye las condiciones para la administración de la terapia de infusión en los Estados Unidos Mexicanos.

2.10 Norma Oficial Mexicana NOM-025-SSA3-2013, Para la organización y funcionamiento de las unidades de cuidados intensivos.

2.11 Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección Ambiental- Salud ambiental- Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos- Clasificación y Especificaciones de Manejo

2.12 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

2.13 Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

3. Términos y definiciones

Para efectos de esta Norma, se entiende por:

3.1 Acciones seguras, a las estrategias que ayudan a disminuir las Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud.

3.2 Agente causal, a la entidad biológica que en interacción con otros factores de riesgo del huésped y del ambiente, es capaz de causar daño a la salud.

3.3 Antisepsia, al uso de un agente químico en piel u otro tejido vivo con el propósito de inhibir o destruir microorganismos.

3.4 Antiséptico, a la sustancia química que previene o detiene la acción de los microorganismos por inhibición de la actividad o la destrucción de estos. El término se emplea específicamente para los preparados de aplicación tópica sobre los tejidos vivos.

3.5 Áreas contaminadas, a las áreas donde se almacenen temporalmente Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI), piezas patológicas, cadáveres, en donde se realice la descontaminación de dispositivos, equipo médico y textiles que contengan cantidades significativas de materia orgánica y cualquier lugar en donde ocurran derrames de materia orgánica resultante del proceso asistencial.

3.6 Áreas críticas (áreas de alto riesgo), a las áreas en donde se realicen procedimientos invasivos, esterilización de materiales y dispositivos médicos, almacenamiento de insumos estériles, preparación de mezclas, manejo de muestras y hemoderivados, y en donde se concentren pacientes neonatos, inmunocomprometidos y/o graves.

3.7 Áreas semicríticas (áreas de medio riesgo), a las áreas en donde los pacientes y el personal de la unidad para la atención médica se encuentran de manera transitoria o en estancias prolongadas, en donde existan probabilidades de contacto con elementos del entorno asistencial.

3.8 Áreas no críticas (áreas de bajo riesgo), a las áreas de libre tránsito de pacientes, acompañantes y personal de la unidad para la atención médica, en donde no existan probabilidades de contacto con elementos del entorno asistencial.

3.9 Aislamiento por cohorte, al conjunto de procedimientos que permite la separación de pacientes infectados con una misma patología de los huéspedes susceptibles, durante el periodo de transmisibilidad de la enfermedad, en lugares y condiciones tales que permitan cortar la cadena de transmisión.

3.10 Asociación epidemiológica, a la situación en que 2 o más casos comparten las características de tiempo, lugar y persona.

3.11 Banco de leche humana, a la unidad de reserva de leche humana.

3.12 Barrera máxima, al conjunto de procedimientos que incluye el lavado de manos con jabón antiséptico con Clorhexidina al 2% o soluciones alcoholadas con clorhexidina 2 %, uso de gorro, cubre-boca, bata y guantes, la aplicación de antiséptico para la piel del paciente y la colocación de campos estériles para limitar el área donde se realizará el procedimiento; con excepción del gorro y cubre-boca, todo el material de uso debe estar estéril.

3.13 Brote de IAAS, a la ocurrencia de 2 o más casos de infección adquirida por el paciente o por el personal de salud, en la unidad para la atención médica, que representan una incidencia mayor de la esperada y en quienes existe asociación epidemiológica. También se definirá como brote a la presencia de un solo caso en unidades para la atención médica, donde la ocurrencia de determinados padecimientos sea nula.

3.14 Búsqueda activa de IAAS, a la búsqueda intencionada de factores de riesgo y detección oportuna de casos de IAAS, para establecer en forma inmediata las medidas de prevención y control adecuadas.

3.15 Caso de IAAS, al individuo en quien se confirma que padece una Infección Asociada a la Atención a la Salud.

3.16 Central de esterilización, al servicio donde se lleva a cabo la preparación, esterilización, almacenamiento, inventario, distribución, control de material y equipo que se utiliza en la atención del paciente.

3.17 Comité para la Detección y Control de las IAAS (CODECIAAS), al órgano colegiado en los hospitales, que coordina, verifica y evalúa las actividades de detección, registro, notificación, manejo y control de las Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud; así como el uso racional de antimicrobianos, actividades de investigación, análisis y difusión de la información, capacitación y gestión de riesgos; presidido por el director o responsable sanitario de la unidad para la atención médica. Está integrado por personal directivo, médico, de enfermería, de epidemiología, de infectología, administrativo y responsable de áreas como microbiología, farmacia y otras áreas que intervienen directa o indirecta en la prevención.

3.18 Control de las IAAS, a la aplicación de un conjunto de acciones seguras encaminadas a limitar la ocurrencia de casos y evitar su transmisión.

3.19 Cuasifalla, a la falta o error que no ocurrió.

3.20 Denominadores para el cálculo de tasas de IAAS, a la cuantificación de la frecuencia de los eventos que exponen a los pacientes al riesgo de adquirir Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud, se especifican los siguientes: número de días persona expuesta a algún método invasivo o quirúrgico (días catéter central, días ventilación mecánica, días sonda urinaria), número de cirugía y días paciente.

3.21 Desinfección, al procedimiento de eliminación de virus, bacterias y hongos de superficies inanimadas, pero que no garantiza la eliminación de esporas o micobacterias.

3.22 Desinfección de alto nivel, al procedimiento que emplea sustancias químicas o medios físicos para la eliminación de microorganismos como virus, hongos, bacterias y micobacterias, pero que no garantiza la eliminación de todas las esporas bacterianas.

3.23 Desinfección de nivel intermedio, a la eliminación de bacterias en fase vegetativa, la mayoría de los hongos, virus y micobacterias, pero no elimina esporas bacterianas.

3.24 Dispositivo médico, a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de estas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos.

3.25 Dispositivos médicos críticos, al instrumental, equipo o dispositivo médico que penetre tejido estéril o sistema vascular, por ejemplo, instrumental y material quirúrgico, catéteres cardiacos, marcapasos.

3.26 Dispositivos médicos semicríticos, al instrumental, equipos o dispositivos médicos que están en contacto con mucosas y piel no intacta, por ejemplo; espejos vaginales, endoscopios, laringoscopios.

3.27 Dispositivos no críticos, al instrumental, equipos o dispositivos médicos que entran en contacto con piel intacta pero no con membranas mucosas.

3.28 Dispositivo de reto al proceso (PCD), a la prueba de reto para el sistema de esterilización incluyendo el sistema de barrera estéril, que representa el producto más difícil a esterilizar y que por sus características retrasa la obtención de los parámetros del proceso.

3.29 Dispositivo reprocesado de un solo uso, al dispositivo original que se ha utilizado en un paciente y ha sido sometido a procesamiento y fabricación adicionales con el propósito de un solo uso adicional en un paciente.

3.30 Dispositivos médicos de un solo uso, a aquellos dispositivos cuya finalidad es ser utilizados en una sola persona (paciente), en un único procedimiento.

3.31 Dispositivos móviles, a aquellos aparatos de tamaño pequeño como teléfonos celulares, tabletas, computadoras portátiles, calculadoras, entre otros.

3.32 Endoscopio, a cualquier instrumento, y sus componentes, que permita observar órganos o tejidos internos. Se incluyen, entre otros: broncoscopio, colonoscopio, gastroscopio, endoscopio, duodenoscopio, fibroscopios, artroscopios, ileonoscoPIO o endoscopio largo, laparoscopio, cistoscopio, laringoscopio.

3.33 Equipo de enfermería de accesos vasculares, al personal de salud que aplica terapia de infusión intravenosa, deberá cumplir con las siguientes características: conocimientos de anatomía y fisiología de la piel y sistema vascular, uso de materiales y tecnologías en terapia de infusión, técnicas de abordaje de las diferentes vías de acceso periférico y central, así como manejo de los equipos de administración de la terapia intravenosa; control de infecciones (higiene de manos, precauciones estándar y uso de antisépticos); capacidades en: evaluar el sitio de punción, tipo de terapia de acuerdo a las necesidades del tratamiento, habilidad en la inserción del catéter, mantenimiento de la vía y retiro de la terapia intravenosa; capacidad y manejo métrico decimal para la dosificación de medicamentos. Capacidad para interactuar con el paciente, familia y el equipo multidisciplinario.

3.34 Equipo de protección personal (EPP), al conjunto de elementos y dispositivos, diseñados específicamente para proteger al trabajador contra accidentes y enfermedades que pudieran ser causados por agentes o factores generados con motivo de sus actividades de trabajo y de la atención de emergencias. En caso de que en el análisis de riesgo se establezca la necesidad de utilizar ropa de trabajo con características de protección, ésta será considerada equipo de protección personal.

3.35 Empaque para esterilización, al empaque mínimo que evita la entrada de microorganismos y permite la presentación aséptica del producto en el punto de uso.

3.36 Empaque primario, a los elementos del sistema de empaque que estén en contacto directo con el dispositivo médico con el objetivo de sujetar y proteger los dispositivos para facilitar la esterilización, mantener la esterilidad y permitir la extracción aséptica de contenido en el punto de uso.

3.37 Empaque secundario, a los elementos que forman parte del empaque en el cual se distribuye el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él, ni intervienen en la esterilidad terminal.

3.38 Esterilización, al método físico o químico que elimina toda forma de vida microbiana, incluye una reducción de 12 log₁₀ de esporas bacterianas.

3.39 Esterilidad terminal, al dispositivo médico que alcanza un SAL de 10⁻⁶ cuando es sometido a un proceso validado y se encuentra contenido en un empaque grado médico que mantenga esa esterilidad durante el manejo, almacenamiento y transporte.

3.40 Evento adverso por dispositivo médico estéril, al incidente que produce daño leve o moderado al paciente a causa de dispositivos médicos esterilizados o de los procesos de esterilización o desinfección.

3.41 Evento centinela, al hecho inesperado que involucra la muerte o daño físico o psicológico grave y que no está relacionado con la historia natural de la enfermedad.

3.42 Fauna nociva, a los animales (insectos, aves, ratones, gatos, perros, etc.) que pueden llegar a convertirse en transmisores potenciales de enfermedades infecto-contagiosas o causantes de daños a la salud humana.

3.43 Fórmulas enterales, a las soluciones constituidas por una mezcla definida de macro y micronutrientes utilizadas para el apoyo nutricional que se administran por vía digestiva.

3.44 Gestión de riesgos, al proceso estructurado, implementado a través de toda la organización, y que tiene por objetivo la identificación y atención de riesgos en los procesos, así como identificar las oportunidades, con un enfoque de soluciones individuales.

3.45 Hospital, a todo tipo de unidad para la atención médica pública, social o privada, cualquiera que sea su denominación; y que tenga como finalidad actividades de atención médica de índole preventivo, curativo y de rehabilitación; de acuerdo con las funciones de segundo y tercer nivel de atención.

3.46 Indicador químico de pruebas específicas, al indicador químico que demuestra el funcionamiento del sistema de vacío y/o la fuerza de penetración del vapor en los productos a esterilizar.

3.47 Infección Asociada a la Atención de la Salud (IAAS), a la condición local o generalizada resultante de la reacción adversa a la presencia de un agente infeccioso o su toxina, que no estaba presente, ni en periodo de incubación al momento del ingreso del paciente a la unidad para la atención médica, o antes de recibir atención a la salud y que puede manifestarse incluso después de su egreso.

3.48 Inhibidores H2, a los medicamentos que actúan inhibiendo la acción de los receptores denominados H2 en las células parietales del estómago, que tienen como función el aumento de la secreción de pepsina y ácido clorhídrico.

3.49 Laboratorio de sucedáneo de leche humana, al área de procesamiento de fórmulas lácteas.

3.50 Lactario, al área destinada para extracción de leche humana.

3.51 Modelo de gestión de riesgos, al planteamiento lógico de un conjunto de acciones interrelacionadas y orientadas a limitar las posibilidades de ocurrencia de IAAS, basado en la aplicación de instrumentos y cédulas de gestión de calidad para la detección, prevención y control de factores asociados, identificación de áreas de oportunidad, comunicación de riesgos, así como aplicación de estrategias de mejora continua de la calidad y seguridad del paciente.

3.52 Monitoreo biológico, a las pruebas realizadas en sitio (autolectura), para monitorear de manera programada el ciclo de esterilización mediante el uso de una población estandarizada de esporas bacterianas específicas y de resistencia comprobada al método de esterilización.

3.53 Monitoreo físico, al seguimiento de los parámetros críticos (tiempo, temperatura, presión, concentración, humedad relativa u otro que aplique para cada método de esterilización) de cada proceso medidos a través del mismo equipo de esterilización y monitoreados mediante el registro manual o mediante la impresora de los equipos de control del esterilizador.

3.54 Monitoreo químico, al uso de indicadores internos y externos en cada producto a esterilizar que muestran exposición a procesos de esterilización por medio de cambios físicos y / o químicos de sustancias, y que se utilizan para monitorear el logro de una o más de las variables requeridas. No dependen para su acción de la presencia o ausencia de un organismo vivo.

3.55 Paquetes de acciones seguras, a las listas de intervenciones que disminuyen, cada una por sí misma, la tasa de infecciones y que, al ser integradas como parte de un procedimiento, actúan de manera sinérgica y aumentan los efectos favorables.

3.56 Periodo de incubación, al intervalo entre la exposición y el inicio de signos y síntomas clínicos de enfermedad en un hospedero.

3.57 Pasteurización, al tratamiento térmico consistente en una relación de temperatura y tiempo que garantice la destrucción de organismos patógenos.

3.58 Plaga, a las plantas, hongos y fauna nociva que pueden llegar a convertirse en vectores potenciales de enfermedades infecto-contagiosas o causantes de daños a la salud humana o en las unidades para la atención médica.

3.59 Precauciones por contacto, a las acciones encaminadas a reducir la transmisión por contacto directo con el foco de infección o indirectamente por medio de objetos contaminados.

3.60 Precauciones por contacto plus, a las acciones encaminadas a reducir la transmisión por contacto directo con pacientes con diarrea o gastroenteritis infecciosa, especialmente si se sospecha infección por *Clostridioides difficile* o norovirus.

3.61 Prevención de las IAAS, a la aplicación de acciones específicas encaminadas a evitar o disminuir el riesgo de adquirir y/o diseminar IAAS.

3.62 Red Hospitalaria de Vigilancia Epidemiológica (RHOVE), al componente del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica que comprende un conjunto de servicios, recursos, normas y procedimientos integrados en una estructura de organización que facilita la sistematización de las actividades de vigilancia epidemiológica hospitalaria, e incluye a las IAAS.

3.63 Red negativa, a la notificación de la ausencia de casos y brotes que realizan las unidades para la atención médica RHOVE con periodicidad mensual.

3.64 Reúso, al uso repetido de cualquier dispositivo médico desechable.

3.65 Respirador N95, al respirador que filtra al menos el 95% de las partículas que se encuentran en el aire.

3.66 Sistema de notificación de errores en la atención, al conjunto de formatos manuales o electrónicos mediante los cuales se recopila información de incidentes o de eventos adversos, con el propósito de aprender de ellos y evitarlos o disminuirlos a manera de lo posible.

3.67 Sistema Único Automatizado para la Vigilancia Epidemiológica (SUAVE), al componente del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica que se encarga de realizar vigilancia convencional mediante el registro semanal de casos nuevos de enfermedades sujetas a vigilancia epidemiológica, identificados a partir de la consulta externa.

3.68 Subcomité para la optimización del uso de antimicrobianos, Subdivisión del CODECIAAS organizado para diseñar los métodos que promueven el uso óptimo de los agentes antimicrobianos, como son la selección del medicamento, la posología, la vía de administración y su duración.

3.69 Técnica aséptica, a la estrategia utilizada en la atención de pacientes para lograr y mantener los objetos y las áreas, en su máximo posible, libres de microorganismos.

3.70 Unidades ambulatorias y/o de corta estancia, a las unidades para la atención médica de carácter público, social o privado aptas para la realización de procedimientos que no requieren hospitalización.

3.71 Unidades para la atención médica, a aquellos en los que se desarrollan actividades preventivas, curativas, de rehabilitación y de cuidados paliativos, dirigidas a mantener y reintegrar el estado de salud de las personas, así como a paliar los síntomas del padecimiento; también están considerados en esta categoría aquellos en los que se presta atención a la salud odontológica.

3.72 Unidad de Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria (UVEH), a la instancia técnico-administrativa a nivel local, responsable de realizar las actividades de la vigilancia epidemiológica hospitalaria.

3.73 Unidades RHOVE, a las unidades para la atención médica que sean reconocido por la DGE como parte de la Red Hospitalaria para la Vigilancia Epidemiológica.

3.74 Vida útil de anaquel, al tiempo de almacenamiento dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad, funcionalidad y esterilidad, dependiendo de las condiciones de humedad, temperatura, manipulación y tipo de empaque.

3.75 Vigilancia epidemiológica de las IAAS, a la observación y análisis sistemático, continuo y activo de la ocurrencia y distribución de las IAAS, así como de los factores de riesgo asociados a estas.

4. Símbolos y términos abreviados

El significado de los símbolos y abreviaturas utilizados en esta Norma es el siguiente:

- 4.1 BLEES: Enterobacterias y no fermentadores productoras de betalactamasas de espectro extendido.
- 4.2 CDC: Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades por sus siglas en inglés.
- 4.3 CEVE: Comité Estatal de Vigilancia Epidemiológica.
- 4.4 COCASEP: Comité de Calidad y Seguridad del Paciente.
- 4.5 CODECIAAS: Comité para la Detección y Control de las Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud.
- 4.6 COJUVE: Comité Jurisdiccional de Vigilancia Epidemiológica.
- 4.7 CONAVE: Comité Nacional para la Vigilancia Epidemiológica.
- 4.8 DGE: Dirección General de Epidemiología.
- 4.9 HEPA: High Efficiency Particle Arresting
- 4.10 InDRE: Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos.
- 4.11 IAAS: Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud.
- 4.12 ISQ: Infección de Sitio Quirúrgico.
- 4.13 ITS: Infecciones del Torrente Sanguíneo.
- 4.14 IVU: Infección de Vías Urinarias.
- 4.15 LAVE: Laboratorios de Apoyo a la Vigilancia Epidemiológica.
- 4.16 LESP: Laboratorio Estatal de Salud Pública.
- 4.17 log₁₀: Logaritmo decimal en base 10.
- 4.18 mg/dL: Miligramo por decilitro.
- 4.19 mL: Mililitro.
- 4.20 MRSA: *Staphylococcus aureus metilino* resistente.
- 4.21 NAV: Neumonía Asociada a Ventilador.
- 4.22 NOTINMED: Sistema de Notificación Inmediata.
- 4.23 OMS: Organización Mundial de la Salud.
- 4.24 PAT: Plan Anual de Trabajo.
- 4.25 ppm: Partes por millón.
- 4.26 RHOVE: Red Hospitalaria de Vigilancia Epidemiológica.
- 4.27 RPBI: Residuos peligrosos biológicos infecciosos.
- 4.28 SNS: Sistema Nacional de Salud
- 4.29 UVEH: Unidad de Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria
- 4.30 SUIVE: Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica
- 4.31 VRE: Enterococos vancomicina resistente.
- 4.32 %: Porcentaje.
- 4.33 : Mayor o igual que.
- 4.34 °: Grados sexagesimales (referente a la apertura del ángulo).
- 4.35 °C: Grados Celsius (referente a temperatura).

5. Disposiciones generales

5.1 La Secretaría de Salud funge como la instancia responsable de coordinar al SNS para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las IAAS.

5.2 Mediante la vigilancia epidemiológica se realiza la recolección sistemática, continua, oportuna y confiable de información necesaria, sobre la frecuencia y distribución de las personas expuestas, de los casos, de los agentes causales, de los factores de riesgo asociados, de la ocurrencia de casos de IAAS y de los denominadores para el cálculo de las tasas de IAAS.

5.3 Corresponde a la DGE por conducto del Comité Nacional para la Vigilancia Epidemiológica (CONAVE) diseñar y dar a conocer los mecanismos y las metodologías para la vigilancia epidemiológica de las IAAS.

5.4 La prevención y el control de las IAAS son responsabilidad del personal directivo y operativo en cada una de las unidades para la atención médica.

5.5 Las unidades para la atención médica, incluyen a las unidades odontológicas, por lo que deben cumplir con las indicaciones para la prevención y control de las IAAS contenidas en la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.4 del Capítulo de Referencias normativas de esta Norma.

6. Criterios para el diagnóstico de las IAAS

6.1. Los criterios para establecer las definiciones operacionales y la clasificación de las IAAS se describen en el Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria de la RHOVE vigente en el apartado de Manuales para la Vigilancia Epidemiológica, a través del siguiente enlace electrónico: <https://www.gob.mx/salud/documentos/manuales-para-la-vigilancia-epidemiologica-102563>

7. Vigilancia epidemiológica

7.1 Para efectos de esta Norma, el objeto de la vigilancia epidemiológica de las IAAS incluye a personas en riesgo, casos, agentes causales, factores de riesgo específico para IAAS, así como denominadores para el cálculo de las tasas de IAAS.

7.2 La vigilancia epidemiológica de las IAAS se ejecuta a nivel local a través de las unidades para la atención médica, de acuerdo con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.6 del Capítulo de Referencias normativas para todas las unidades para la atención médica del Sistema Nacional de Salud.

7.3 El sistema especial de vigilancia epidemiológica de las IAAS se lleva a cabo a través de la RHOVE.

7.4 Funcionamiento de la RHOVE

7.4.1 La RHOVE será coordinada por la DGE y contará con la participación de las unidades para la atención médica del SNS que cumplan con los criterios establecidos en el Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria de la RHOVE vigente en el apartado de Manuales para la Vigilancia Epidemiológica, a través del siguiente enlace electrónico: <https://www.gob.mx/salud/documentos/manuales-para-la-vigilancia-epidemiologica-102563>

7.4.2 De conformidad con los niveles técnico-administrativos del SNS, la operación de la RHOVE se llevará a cabo de acuerdo con la siguiente estructura: nivel local, nivel jurisdiccional, nivel estatal y nivel federal.

7.4.3 Los niveles estatal y jurisdiccional deben realizar las funciones de seguimiento mensual mediante indicadores, apoyo en el levantamiento de estudios de brote, supervisión, capacitación y elaboración de informes mensuales y anuales, así como retroalimentación en el área de competencia.

7.4.4. El nivel local que aportará la información de vigilancia epidemiológica necesaria para la adecuada toma de decisiones estará representado por las unidades para la atención médica.

7.4.5 Las Unidades RHOVE y no RHOVE están obligadas a notificar de manera inmediata los brotes de IAAS a la plataforma de NOTINMED, así como al nivel técnico administrativo superior inmediato.

7.4.6. Las Unidades RHOVE están obligadas a notificar de manera inmediata los casos de IAAS y mensualmente los denominadores de días paciente, egresos hospitalarios por grupos de edad y servicio; días catéter central, días ventilación mecánica, días catéter urinario y número de cirugías por servicio y tipo de herida en la plataforma RHOVE.

7.4.7 Las Unidades no RHOVE están obligadas a notificar de manera inmediata los casos de IAAS y mensualmente los denominadores de días paciente, egresos hospitalarios por grupos de edad y servicio; días catéter central, días ventilación mecánica, días catéter urinario y número de cirugías por servicio y tipo de herida al nivel técnico administrativo superior inmediato.

7.4.8 Todas las unidades para atención médica que conforman el SNS en cualquiera de sus niveles de atención, deberán realizar la notificación de las IAAS de manera semanal al SUIVE.

7.4.9 La información epidemiológica generada por las Unidades RHOVE tendrá uso clínico, epidemiológico, estadístico y de salud pública. Su manejo observará los principios de confidencialidad, de conformidad con las disposiciones aplicables en materia de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales, para proteger la identidad individual de los pacientes.

7.4.9.1 La información epidemiológica de las IAAS debe ser registrada en los formularios establecidos por la DGE, incluidos en el Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria de la RHOVE vigente y por sus equivalentes en otras instituciones del SNS, para el análisis general y particular.

7.4.10 Los titulares de las áreas de epidemiología y de laboratorio en los niveles federal, estatal y jurisdiccional, deben realizar actividades de supervisión de manera permanente a fin de verificar la correcta operación de la vigilancia epidemiológica en Unidades RHOVE y no RHOVE.

7.4.11 El personal adscrito a la UVEH debe recabar la información correspondiente al estudio de caso de IAAS por medio de visitas a los servicios de hospitalización y consulta a través de la vigilancia epidemiológica activa.

7.4.12 Durante los ejercicios de evaluación y supervisión, el personal responsable de las áreas de epidemiología en los niveles jurisdiccional, estatal o federal podrán solicitar documentos, informes o datos, de índole epidemiológico o derivados de las acciones de prevención y control de las IAAS, así como las muestras de productos que permitan caracterizar la presencia de brotes. El personal que labora en las unidades para la atención médica de la RHOVE tiene la obligación, de permitir el acceso a la documentación e información solicitada por los supervisores, incluyendo el expediente clínico del paciente y resultados de laboratorio.

7.5 Metodologías para la vigilancia epidemiológica de las IAAS.

7.5.1 Las unidades para la atención médica de los sectores público, social y privado que integran el SNS, están obligadas a realizar actividades de vigilancia epidemiológica, prevención y control de las IAAS.

7.5.2. Con la información recolectada, el responsable de la UVEH debe elaborar un panorama epidemiológico con periodicidad mensual y anual que presentará al CODECIAAS y que deberá incluir como mínimo: análisis de las variables de tiempo, lugar y

persona, indicadores de impacto, tasas generales y específicas por servicio, tendencias, realización (con la mayor frecuencia posible) de evaluaciones comparativas con unidades similares, principales sitios de infección, principales agentes causales en la unidad para la atención médica y por servicio, evolución de la resistencia antimicrobiana, principales procedimientos y factores de riesgo, los brotes de IAAS, sus fuentes de infección, mecanismos de transmisión y las medidas de prevención y control implementadas.

7.5.3 Serán objeto de evaluación el cumplimiento de los criterios y procedimientos para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las IAAS.

7.5.4. La vigilancia epidemiológica de las IAAS debe incluir: notificación inmediata de casos de IAAS, estudio de brotes, defunciones, estudio clínico epidemiológico; así como, red negativa de casos y brotes de forma mensual.

7.5.5. Los estudios clínicos y epidemiológicos de las IAAS comprenden las áreas de investigación epidemiológica, clínica y de servicios de salud, y se realizarán cuando se requiera información adicional a la generada por el sistema de vigilancia epidemiológica.

7.5.6. Las fuentes de información para la vigilancia epidemiológica de las IAAS podrán incluir: los registros de pacientes, las hojas del censo diario de vigilancia epidemiológica hospitalaria, los expedientes clínicos, las hojas de enfermería, la entrevista al paciente y/o a familiares, los registros de los servicios de hospitalización, quirófano, laboratorio clínico a través de la sección de microbiología, radiología, anatomía patológica, admisión, archivo, mantenimiento, cocina y cualquier otro servicio del hospital así como los estudios de caso y brote. La notificación que realice el médico tratante a la UVEH o su equivalente deberá ser por escrito y de manera inmediata.

7.5.6.1 La UVEH debe supervisar la notificación escrita e inmediata de brotes de IAAS, con base al formato de notificación inmediata de brotes, el cual cuenta con los elementos mínimos necesarios para su caracterización (casos confirmados, sospechosos, expuestos, fuente probable de infección, etc.); derivado de la información obtenida, establecer medidas que favorezcan el control de estos brotes, en coordinación con las áreas de médicas y administrativas de la unidad para la atención médica.

7.5.7. El responsable sanitario de la unidad para la atención médica debe garantizar la disponibilidad y conservación de las fuentes de información necesarias para el estudio y seguimiento de las IAAS, el uso de antimicrobianos y perfil de la resistencia antimicrobiana.

7.6. Definición, estructura y funcionamiento de la UVEH.

7.6.1. En el ámbito hospitalario la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las IAAS está a cargo de la UVEH y el CODECIAAS.

7.6.2 La UVEH es la instancia técnico-administrativa en el nivel local, que efectúa las actividades de vigilancia epidemiológica de las IAAS.

7.6.3. Es responsabilidad de la UVEH concentrar, integrar, validar, analizar y difundir la información epidemiológica de las IAAS y sus factores de riesgo a través del CODECIAAS a los servicios de las unidades para la atención médica; así como supervisar y evaluar de forma permanente el impacto de las actividades de prevención y control documentadas.

7.6.4 La persona responsable de la UVEH debe tener especialidad o maestría en epidemiología, infectología, salud pública o profesionales de la salud con capacitación en vigilancia epidemiológica hospitalaria o con capacitación en prevención y control de infecciones, conforme a la estructura, necesidades y requerimientos de la unidad para la atención médica.

7.6.5 El equipo de la UVEH debe estar conformado por un responsable; uno o más elementos del personal de enfermería en salud pública o con capacitación de vigilancia epidemiológica hospitalaria, o con capacitación en prevención y control de infecciones; uno o más de enfermería general; una o más personas con formación técnica especializada en informática, y una o más personas con profesiones afines.

7.6.6 La UVEH debe contar, de preferencia con una enfermera sanitaria o, en su defecto, con personal de salud capacitado en vigilancia epidemiológica hospitalaria o con capacitación en prevención y control de infecciones por cada 1 a 50 camas censables y no censables, y este personal deberá incrementarse con un elemento más por cada 1 a 50 camas adicionales (por ejemplo: un Hospital con 165 camas totales debe contar con 4 elementos de personal de salud capacitados en salud pública y control de infecciones), y deben considerarse todas las áreas y servicios de la unidad para la atención médica. Este personal debe ser exclusivo para las actividades de la UVEH.

7.7. Vigilancia epidemiológica de las IAAS en unidades para la atención médica no hospitalarias.

7.7.1 La vigilancia epidemiológica de las IAAS en unidades para la atención médica no hospitalarias, estará a cargo del médico tratante, quién será responsable de la búsqueda activa de las mismas, así como su notificación al SUIVE.

7.7.2 En unidades para la atención médica no hospitalarios que cuenten con un área de epidemiología, deberá estar en coordinación con el médico tratante y el área de enfermería, quienes llevarán a cabo la vigilancia epidemiológica de las IAAS (identificación de casos, factores de riesgo y brotes). La notificación de casos y brotes de IAAS, se realizará por el responsable del área de epidemiología, a través del SUIVE y al nivel técnico superior inmediato.

7.7.3 En aquellas unidades que brinden atención médica no hospitalarios (unidades de hemodiálisis, consultorios odontológicos, asilos) y que no cuenten con una UVEH, la vigilancia de las IAAS y su notificación se llevará a cabo mediante el responsable sanitario de la unidad.

7.8 Funciones del laboratorio o sección de microbiología

7.8.1 Las unidades médicas RHOVE y no RHOVE, que cuenten con laboratorio o sección de microbiología, deben garantizar la toma de cultivo en el 100 % de casos que cumplan con los criterios de diagnóstico de IAAS.

7.8.1.1. El laboratorio o sección de microbiología debe realizar la identificación y las pruebas de susceptibilidad o resistencia antimicrobiana al 100 % de los aislamientos que cumplan con los criterios de IAAS y brotes.

7.8.2. El laboratorio o sección de microbiología clínica debe funcionar las 24 horas de los 365 días del año, para proporcionar informes oportunos y confiables.

7.8.3. Cada laboratorio de microbiología debe asegurar el procedimiento estandarizado para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras.

7.8.4. La obtención de las muestras es responsabilidad del personal asignado y acorde a las políticas de la unidad para la atención médica, con base en el procedimiento estandarizado emitido por el laboratorio o sección de microbiología.

7.8.5. El laboratorio o sección de microbiología debe contar con los insumos, materiales de referencia y equipamiento para la obtención y el análisis de muestras, la identificación, pruebas de susceptibilidad antimicrobiana y confirmación de mecanismos de resistencia.

7.8.6. El personal que labore en el laboratorio o sección de microbiología clínica debe ser suficiente, con perfil profesional y técnico de acuerdo con lo establecido en el numeral de recursos humanos de la NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos vigente, además que se encuentre capacitado y con experiencia en microbiología clínica para el desarrollo de las actividades involucradas en el área.

7.8.7. El laboratorio o sección de microbiología debe contar con los procedimientos estandarizados alineados a la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.4 de esta Norma, para garantizar la vigilancia epidemiológica de la IAAS, estudios de brote y resistencia antimicrobiana.

7.8.8. Todos los laboratorios de microbiología deben contar con un programa de gestión de la calidad de acuerdo con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.4 de esta Norma.

7.8.9. El laboratorio o sección de microbiología, debe contar con información disponible y oportuna para la vigilancia epidemiológica de las IAAS, estudios de brote y resistencia antimicrobiana.

7.8.10. Realizar el cultivo de muestras ambientales o de superficies vivas e inertes sólo cuando la UVEH establezca la necesidad de realizarlos con base en el análisis de la información epidemiológica y de acuerdo con los procedimientos establecidos.

7.8.11. La UVEH en coordinación con el laboratorio o sección de microbiología, gestionará con el nivel técnico administrativo superior correspondiente el envío de los aislamientos de los microorganismos de prioridad media, elevada y crítica, que recomienda la OMS y CDC, así como los que defina el CONAVE, a los LESP y los LAVE.

7.8.12 Los LESP y LAVE en función de la estructura disponible, se encargarán de la confirmación de las pruebas fenotípicas, enviando posteriormente al InDRE los aislamientos para su confirmación genotípica de aquellos microorganismos con algún probable mecanismo de resistencia antimicrobiana.

7.8.12.1. Los LESP y LAVE en el caso de un brote de IAAS cuando se cuente con más de un aislamiento asociado al brote, se encargarán de la confirmación de las pruebas fenotípicas, enviando posteriormente al InDRE los aislamientos para su confirmación molecular a través de campos pulsados.

7.8.13. El Laboratorio o sección de microbiología, debe participar activamente en el Subcomité para la optimización del uso de antimicrobianos.

7.8.14 La vigilancia de la resistencia antimicrobiana debe realizarse de acuerdo con lo establecido por el InDRE.

7.8.15 Los laboratorios de microbiología deben participar en programas de evaluación externa de la calidad en el área de bacteriología y pruebas de sensibilidad.

7.9. Los laboratorios de microbiología deben participar activamente en el CODECIAAS en temas relacionados a la caracterización fenotípica de agentes infecciosos y pruebas de susceptibilidad.

7.10 El laboratorio o sección de microbiología de unidades hospitalarias en conjunto con el CODECIAAS debe participar en la gestión de recursos desde la planificación hasta el dictamen técnico para garantizar la vigilancia epidemiológica de las IAAS, estudios de brote y resistencia antimicrobiana.

7.10.1 El laboratorio o sección de microbiología fuera de unidades hospitalarias en conjunto con sus áreas directivas, administrativas y financieras debe participar en la gestión de recursos desde la planificación hasta el dictamen técnico para garantizar la vigilancia epidemiológica de las IAAS, estudios de brote y resistencia antimicrobiana.

8. Definición, estructura y funciones del CODECIAAS

8.1 El CODECIAAS es el órgano consultor técnico de la unidad para la atención médica en los aspectos relacionados con la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las IAAS; así mismo participa en la vigilancia de la resistencia antimicrobiana, capacitación, la evaluación de la información con la finalidad de llevar a cabo la toma de decisiones y proponer intervenciones encaminadas para la disminución de los factores de riesgo de las IAAS.

8.2 Acorde con las necesidades y estructura del hospital, el CODECIAAS deberá ser presidido por quien ocupe la dirección general o por quien sea responsable sanitario de la unidad para la atención médica; la coordinación estará a cargo de quien ocupe la dirección o subdirección médica o de una persona facultada para la toma de decisiones; la secretaría técnica la ocupará quien funja como responsable de la UVEH, y como vocales participarán en él quienes sean representantes de los servicios sustantivos y de apoyo (clínicos y administrativos). El CODECIAAS tendrá las siguientes funciones:

8.2.1 Revisar y aprobar un programa anual de actividades de vigilancia epidemiológica, prevención y control de IAAS, con base a los resultados del análisis de la situación epidemiológica de las IAAS, los factores de riesgo que influyen en ellas, así como

las emergencias epidemiológicas y brotes hospitalarios.

8.2.1.1. El programa anual de actividades de vigilancia epidemiológica, prevención y control de las IAAS, deberá incluir: limpieza hospitalaria, manejo de RPBI, manejo de ropa hospitalaria, proceso recepción, almacenamiento, preparación y distribución de alimentos, preparación de medicamentos, calidad del agua, calidad del aire, seguridad para la remodelación y construcción hospitalaria, así como seguridad e higiene en ambulancias y unidades de diálisis y hemodiálisis.

8.2.2 Reunirse una vez al mes, de forma ordinaria y extraordinaria en caso de emergencias epidemiológicas, con el objetivo de revisar el panorama epidemiológico de la unidad para la atención médica y emitir las acciones correspondientes.

8.2.3 Identificar riesgos y problemas, así como actualizar políticas y procedimientos en materia de prevención y control de IAAS de manera permanente y evaluar su impacto.

8.2.4 Evaluar y promover mejores prácticas en todos los niveles de la unidad para la atención médica con base a lo establecido en el Manual de la RHOVE vigente.

8.2.5 Realizar reuniones extraordinarias en caso de brotes para hacer la validación de los casos y emitir las recomendaciones y/o medidas de control del brote y darle seguimiento hasta su conclusión.

8.2.6 Establecer comunicación y coordinación con otros comités del hospital, como los comités de farmacia y terapéutica, calidad y seguridad, control de uso de antimicrobianos, bioseguridad, morbilidad y mortalidad y los que resulten pertinentes.

8.2.7 Supervisar que las resoluciones o compromisos aprobados por el CODECIAAS sean llevados a cabo por las áreas correspondientes. El responsable del cumplimiento será designado por el pleno del CODECIAAS, con fechas de cumplimiento y porcentaje de avances.

8.2.8 Supervisar los contratos de todos los servicios (incluyendo los externos) relacionados con la prevención y control de las IAAS para que cumplan con las recomendaciones de calidad establecidos en el PAT.

8.2.9 Análisis de las tasas de IAAS, en conjunto con la UVEH para la toma de decisiones al interior del CODECIAAS y retroalimentación al personal clínico y administrativos de la unidad para la atención médica.

8.2.10 Realizar recorridos hospitalarios por parte de los líderes de los programas relacionados a la prevención y control de las IAAS.

8.2.11 Vigilar que el laboratorio o sección de microbiología cumpla con los estándares de calidad para el aislamiento microbiológico y medición de la resistencia antimicrobiana.

8.2.12 Establecer el mecanismo de autoevaluación del Comité al menos de forma semestral y anual, así como de los programas relacionados con la prevención y control de las IAAS, para la toma de decisiones.

8.2.13 Estimular el desarrollo de la investigación en todas sus actividades, avalar los proyectos de investigación relacionados con la prevención y control de las IAAS y dar seguimiento hasta su publicación.

8.3 Como presidente del CODECIAAS, es responsabilidad del director o responsable sanitario de la unidad para la atención médica dar cumplimiento al PAT del Comité:

8.3.1 Designar a las personas responsables de elaborar los manuales de procedimientos relacionados con las actividades de vigilancia epidemiológica, prevención y control de las IAAS.

8.3.2 Conformar el Subcomité para la optimización del uso de antimicrobianos; considerar que debe incluir un médico especialista con conocimientos en enfermedades infecciosas y el jefe de laboratorio o sección de microbiología.

8.3.3 Evaluar, con apoyo de la UVEH y otros servicios clínicos y administrativos de la unidad para la atención médica, la calidad y cantidad de los insumos requeridos, relacionados a la prevención y control de las IAAS.

8.3.4 Establecer un programa para que el personal de salud cuente con las capacitaciones relacionadas con la prevención y control de las IAAS de acuerdo con su perfil profesional.

8.3.5 Garantizar el abasto y mantenimiento de material y equipo necesario para la implementación de las medidas de prevención y control de IAAS; así como los procedimientos médicos para la atención del paciente; para ello debe apoyarse con la UVEH y otros servicios clínicos y administrativos, los cuales vigilarán que se cumplan las observaciones y recomendaciones en la integración del programa anual de adquisiciones, arrendamientos y servicios de la unidad para la atención médica. Así como garantizar que todo insumo cuente con el número de lote registrado, caducidad vigente y certificado de calidad.

8.3.6 Evaluar, con apoyo de la UVEH y otros servicios clínicos y administrativos, la calidad de los insumos para la limpieza, esterilización, desinfección y antisepsia, incluyendo la evaluación de las fichas técnicas y hojas de garantía de calidad.

8.3.7 Asegurar que el personal asignado a la central de esterilización cumpla con la acreditación académica, la cual requiere una duración mínima de 30 horas.

8.3.8 Asegurar la instrumentación de procedimientos que garanticen la calidad del producto estéril utilizado.

8.3.9 Establecer un sistema, programa o plan para la prevención, control y erradicación de plagas o fauna nociva.

8.3.10 Vigilar que las áreas de personal, medicina preventiva y UVEH, así como en unidades que cuenten con áreas de medicina del trabajo o salud ocupacional, cumpla con el sistema de notificación y seguimiento de incidentes o accidentes con objetos cortantes y punzantes, así como garantizar que se apliquen las medidas profilácticas correspondientes, de acuerdo con las disposiciones aplicables a cada unidad para la atención médica, según su naturaleza.

9. Limpieza, desinfección y esterilización

9.1 Con el objetivo de reducir al mínimo la transmisión de microorganismos por medio del equipo, instrumentos, dispositivos y el medio ambiente para disminuir las IAAS, es preciso establecer métodos adecuados de limpieza, desinfección y esterilización.

9.2 El ciclo de procesamiento de un dispositivo médico estéril, implica siempre tratamiento inicial en el punto de uso, limpieza, secado, preparación, empaque y esterilización en dispositivos críticos y para dispositivos semicríticos limpieza, secado, preparación y desinfección de alto nivel.

9.3 El procesamiento de dispositivos médicos deberá realizarse únicamente en la central de esterilización, con el objetivo de garantizar la calidad del proceso, el control de los dispositivos y el mantenimiento de la esterilidad de estos, a través de sistemas de gestión de la calidad en los que se incluya un sistema de trazabilidad.

9.4. Las áreas de la central de esterilización deberán contar con sistemas de control ambiental, que evite el flujo de aire de áreas contaminadas a áreas limpias. Apéndice A Normativo. Tabla 1.5.

9.5. Es responsabilidad de todo el personal que labora en la unidad para la atención médica involucrado en la realización de procedimientos de esterilización y desinfección, conocer las especificaciones establecidas en esta Norma y aplicarlas en sus labores diarias.

9.5.1 El personal que labora en la central de esterilización debe contar con las competencias necesarias para desempeñar las funciones que involucran el procesamiento de los dispositivos médicos, a través de una capacitación teórico-práctica con duración mínima de 100 horas, impartida por una institución reconocida, así como una evaluación anual de su desempeño apegado a un programa de educación continua.

9.5.2 La central de esterilización debe contar con un jefe de servicio, un responsable de área por turno, así como personal capacitado de acuerdo con lo establecido en el inciso 9.5.1 de esta Norma, para cada una de las áreas que conforman la central de esterilización.

9.6 La central de esterilización debe contar con un programa de gestión de calidad que asegure el cumplimiento de estándares e indicadores mínimos que garanticen la esterilidad de los dispositivos médicos críticos.

9.6.1 Las centrales de esterilización deben contar con un manual de procedimientos estandarizados con una actualización en un periodo no mayor a 2 años, basado en buenas prácticas y con la aprobación del COCASEP.

9.6.2 El jefe de servicio de la central de esterilización deberá implementar lo establecido en el manual de procedimientos de central de esterilización, así como el programa de gestión de calidad aplicado al cumplimiento de estándares, los cuales, deberán ser verificados de manera mensual a través de la UVEH y del área de calidad; los resultados de dicha verificación, así como la evidencia de acciones correctivas, preventivas y proyectos de mejora derivados de las mismas, deberán documentarse.

9.6.3 El personal de la central de esterilización deberá usar uniforme exclusivo para el servicio, así como equipo de protección personal de acuerdo con los procedimientos que se ejecuten. Apéndice A Normativo, Tabla 1.1. Equipo de Protección Personal.

9.6.4 La central de esterilización deberá contar con un reglamento interno que incluya el manejo de las áreas por niveles de contaminación, la limitación en el uso de objetos personales que generen contaminación, así como los aspectos de higiene personal que eviten accidentes o riesgos de IAAS para el personal del servicio.

9.6.5 La entrada de proveedores, personal de servicios subrogados y otro personal ajeno al servicio, así como el manejo de instrumental externo deberán llevarse a cabo de acuerdo con una política especial aprobada por el COCASEP y la dirección general de la unidad para la atención médica y esta debe incluir la circulación y uso del uniforme del personal externo.

9.6.6 Se debe incluir un reporte de validación de los equipos de lavado, sellado y esterilización con nombre y firma de la persona responsable del proceso, mínimo una vez por semana.

9.6.7 La central de esterilización deberá contar con políticas y procedimientos que garanticen el control, la esterilidad y la trazabilidad de materiales y dispositivos médicos internos y externos a la unidad para la atención médica, con principal énfasis en prótesis, implantes e instrumental de laparoscopia.

9.7 La limpieza debe ser el procedimiento inicial e ineludible para el procesamiento de cualquier dispositivo médico que requiere de desinfección o esterilización, cuyo objetivo es la reducción de la biocarga para evitar la formación de biopelículas.

9.7.1 En el punto de uso el personal usuario del dispositivo médico deberá solo retirar el exceso de materia orgánica y suciedad visible.

9.7.2 Los dispositivos médicos deberán ser transportados del punto de uso al área de lavado de la central de esterilización, a través de un medio de contención y transporte seguro que evite el contacto con el ambiente.

9.7.3 El procesamiento de los dispositivos médicos en los que se incluye el lavado, cepillado, desensamble, enjuague y secado, deberán de llevarse a cabo de acuerdo con lo establecido en el Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria de la RHOVE vigente.

9.7.4 El lavado y termodesinfección automatizados de los dispositivos médicos, deberán ser verificados en su desempeño de acuerdo con los materiales y métodos y contar con la evidencia documentada de su cumplimiento.

9.8 La desinfección de alto nivel es un proceso que elimina virus, bacterias, hongos, micobacterias y algunas esporas bajo condiciones específicas de uso, por lo que no se considera esterilización.

9.8.1 Todas las unidades que brindan atención médica deberán definir un proceso documentado de desinfección de alto nivel de dispositivos médicos semicríticos, de acuerdo con lo establecido en el Apéndice A Normativo, Tabla 1.2.

9.8.2 En todas las unidades para la atención médica, los dispositivos médicos semicríticos se deberán someter a limpieza y desinfección de alto nivel inmediatamente antes de ser utilizados.

9.8.3 Solo se consideran desinfectantes de alto nivel a aquellos que se incluyen en el Apéndice A Normativo. Tabla 1.2.

9.8.4 Los desinfectantes de alto nivel deberán ser utilizados únicamente bajo las indicaciones del fabricante, tanto en su desempeño como en la seguridad del producto.

9.8.5 Los desinfectantes de alto nivel para uso prolongado, deberán contar con un monitoreo químico para garantizar su efectividad.

9.8.6 Los desinfectantes de alto nivel deberán utilizarse bajo las condiciones de seguridad para el manejo de productos químicos, de acuerdo con lo establecido en el Apéndice A Normativo Tabla 1.2.1.

9.9 Se deberá de llevar a cabo la inspección visual, las pruebas de funcionamiento y lubricación para cada uno de los dispositivos médicos, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria de la RHOVE vigente.

9.10 Los dispositivos a esterilizar deberán ser empaquetados con textiles íntegros, empaques grado médico, bolsas para esterilización grado médico y o contenedores para esterilización, de acuerdo con lo establecido en el Apéndice A Normativo, Tabla 1.3.

9.10.1 Los contenedores para esterilización se deberán utilizar de acuerdo con las indicaciones del fabricante.

9.10.2 Los materiales a esterilizar deberán identificarse incluyendo: descripción del contenido, número de piezas, personal responsable, número de lote, fecha de esterilización, número de esterilizador, la palabra estéril y fecha de caducidad o tiempo de vida de anaquel, marcados con tinta indeleble que no dañe el empaque o genere contaminación química.

9.10.3 Todos los ciclos de esterilización de alta o baja temperatura deberán tener un monitoreo físico y registrarse en una bitácora. Apéndice A Normativo. Tabla 1.4.

9.10.4 Los materiales a esterilizar deberán contar con indicador químico externo e interno de acuerdo con lo establecido en el Apéndice A Normativo, Tabla 1.4.

9.11 Se debe garantizar la penetración y el contacto del agente esterilizante para lograr la eliminación de cualquier forma de vida de los microorganismos.

9.11.1 En todas las unidades para la atención médica los dispositivos médicos críticos se deben someter a esterilización terminal de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

9.11.2 Todas las centrales de esterilización de las unidades para la atención médica deberán contar con un programa calendarizado y documentado de mantenimiento preventivo y correctivo de los sistemas de esterilización; así como la hoja de vida del equipo y la calificación de la operación con base a lo establecido por el fabricante, independientemente que la póliza de mantenimiento preventivo y correctivo no se encuentre vigente.

9.11.3 En los esterilizadores de vapor de prevacío se deberán realizar pruebas de vacío y penetración antes del primer ciclo del día, el resultado deberá documentarse en una bitácora y formará parte del programa de trazabilidad y calidad.

9.11.4 Las cargas a esterilizar en cualquier sistema de alta o baja temperatura, deberán ser monitoreadas verificando el cumplimiento de parámetros críticos, y de acuerdo con las políticas de la institución con indicadores biológicos, por lo menos en cargas de implantes y en la primera carga del día.

9.11.5 Todos los resultados obtenidos de los monitoreos físicos, químicos y biológicos deben quedar registrados en bitácoras que contengan los datos del esterilizador o autoclave, el número de ciclo, el lote de la carga, los resultados obtenidos y el responsable del monitoreo.

9.11.6 Las cargas mojadas no se consideran estériles, por lo que deberán de ser reprocesadas.

9.11.7 Los resultados del monitoreo deberán ser presentados en el COCASEP y en el CODECIAAS mensualmente para su análisis y toma de decisiones.

9.11.8 Las cargas deben ser liberadas siempre y cuando se cumplan con los parámetros críticos de esterilización y el resultado correcto en los indicadores químicos y biológicos.

9.11.9 Deberá llevarse a cabo el mantenimiento preventivo de las cámaras de esterilización de acuerdo con lo sugerido en el Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria de la RHOVE vigente.

9.12 Para mantener la esterilidad de un dispositivo médico se debe controlar el número de veces que se manipula, el sistema de almacenamiento y transporte, el programa de limpieza ambiental y el control de humedad y temperatura de acuerdo con lo sugerido en el Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria de la RHOVE vigente.

9.12.1 El área de almacenamiento de la central de esterilización deberá contar con la infraestructura y sistemas de almacenamiento que garanticen el mantenimiento de la esterilidad con base en lo establecido en el Apéndice A Normativo. Tabla 1.5. y 1.5.1.

9.12.2 Los paquetes almacenados que se encuentren dañados, no se consideran estériles y deberán ser reprocesados desde el lavado.

9.12.3 El instrumental estéril debe transportarse desde la central de esterilización hasta el punto de uso en condiciones asépticas, de acuerdo con lo sugerido en el Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria de la RHOVE vigente.

9.12.4 Los dispositivos médicos esterilizados en la unidad para la atención médica y los que provienen de los almacenes de materiales de consumo, no deberán estar resguardados en las mismas áreas de almacenamiento de la central de esterilización.

9.13 La radiación ultravioleta y las aguas de superoxidación, no se consideran un método de esterilización terminal.

9.14 Lavado y reprocesamiento de endoscopios.

9.14.1 Se debe llevar a cabo el lavado y la esterilización o desinfección de alto nivel posterior a su uso con cada paciente, validar la reprocesamiento y documentar en una bitácora.

9.14.2 De ser necesario, el transporte de endoscopios fuera de la unidad para la atención médica se debe cumplir con todo el proceso de desinfección o esterilización antes de empacarlo en contenedores diseñados para su transporte. Apéndice A Normativo, Apartado A.2

10. Limpieza y desinfección ambiental.

10.1 Las unidades para la atención médica deben de contar con programas de limpieza y desinfección ambiental con el objetivo de disminuir la exposición a agentes infecciosos tanto para la seguridad de los pacientes, así como para el personal de la unidad para la atención médica, en los cuales se definen las técnicas y el uso seguro de los materiales, desinfectantes y equipos, además de proveer evidencia documentada de su realización y la calidad de los servicios.

10.2 El titular de la unidad para la atención médica debe asignar a un responsable de la implementación y monitoreo del programa de limpieza y desinfección ambiental con base a lo establecido en su manual de procedimientos estandarizados aun cuando este programa se ejecute por parte un servicio subrogado.

10.3 El responsable de la implementación y monitoreo del programa de limpieza y desinfección ambiental, debe capacitar al personal de limpieza a su ingreso y por lo menos dos veces al año o cuando exista un cambio en el diseño de los procesos, esto en apego a lo descrito en su manual de procedimientos estandarizados y documentarlo a través del CODECIAAS; en las unidades para la atención médica en donde este servicio sea subrogado, se debe entregar la evidencia de la capacitación al CODECIAAS.

10.4 La UVEH en coordinación con el área de calidad, deben monitorear el cumplimiento de los procesos definidos en el programa de limpieza y desinfección ambiental al menos de forma trimestral y el resultado de dicho monitoreo debe presentarse en el CODECIAAS.

10.5 Los materiales, desinfectantes y equipos utilizados para la limpieza y desinfección ambiental, deben ser autorizados por el COCASEP de acuerdo con una evaluación previa por el personal experto de la unidad para la atención médica de las fichas técnicas y hojas de seguridad de estos deben estar disponibles para su consulta.

10.6 El personal de limpieza debe contar con el equipo de protección personal para desarrollar la limpieza y desinfección ambiental de acuerdo con lo establecido en el Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria de la RHOVE vigente.

11. Ropa hospitalaria

11.1. La unidad para la atención médica debe contar con un proceso definido para el manejo de la ropa hospitalaria, el cual incluya la recolección, el lavado, la desinfección, el almacenamiento y distribución, aun cuando el proceso sea subrogado y este debe aprobarse por el COCASEP y monitoreado al menos trimestralmente por el CODECIAAS quien debe documentar los resultados para la implementación de acciones de mejora.

11.2. La unidad para la atención médica debe de clasificar la ropa de uso hospitalario en clínica y quirúrgica y su manejo debe ser siempre como un elemento contaminado.

11.3. Los servicios subrogados de lavandería o lavandería y esterilización de ropa quirúrgica deben contar con un procedimiento escrito, el cual debe ser aprobado y monitoreado por la unidad para la atención médica con base a los procesos definidos para el manejo de la ropa hospitalaria que garantice su seguridad, con base a lo establecido en los protocolos de la unidad y el Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria de la RHOVE vigente.

11.4. La unidad para la atención médica debe contar con un proceso definido para el manejo de ropa sucia, que incluya la recolección, la manipulación y la entrega, aun cuando el proceso sea subrogado y este debe aprobarse por el COCASEP y monitorearse al menos trimestralmente por el CODECIAAS quien debe documentar los resultados para la implementación de acciones de mejora.

11.5 El personal que lleva a cabo el manejo de ropa sucia y/o contaminada debe contar con el equipo de la protección personal de acuerdo con lo establecido en el Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria de la RHOVE vigente.

11.6. En caso de que durante el manejo de la ropa hospitalaria se presente algún accidente por material punzocortante, se debe notificar al servicio designado por la unidad para la atención médica para su notificación, manejo y seguimiento.

12. Gestión de Dispositivos Médicos

12.1 La unidad para la atención médica que tenga una o varias centrales de esterilización, implementará un sistema de gestión de calidad estandarizado para todos los procesos de esterilización, ejecutando un análisis de riesgo por lo menos una vez al año.

12.2 Los resultados del análisis de riesgo, deberán discutirse dentro del COCASEP y CODECIAAS con la finalidad de diseñar e implementar programas de mejora de la calidad.

12.3 Se deberá de contar con un sistema de notificación y análisis de eventos adversos relacionados con el proceso de esterilización que incluya: al área usuaria, área de biomédica o mantenimiento de equipos y a la dirección de la unidad para la atención médica.

12.4 Establecer estrategias de mejora derivados de los resultados de la medición de indicadores y del análisis de eventos adversos dentro del procesamiento de dispositivos médicos.

12.5 El COCASEP en conjunto con el responsable de la central de esterilización coordinarán el sistema de gestión de calidad enfocado en el procesamiento de dispositivos médicos.

12.6 Todos los dispositivos médicos reutilizables y desechables deben ser usados de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

12.7 Toda unidad para la atención médica que decida reutilizar dispositivos médicos desechables, debe realizar mediante gestión de riesgos un análisis de costo efectividad priorizando siempre la seguridad del paciente, y elaborar una lista con los dispositivos médicos a reutilizar.

12.8 La unidad para la atención médica que decida reutilizar dispositivos médicos desechables, a través del COCASEP definirá por escrito el procedimiento que incluya: una lista de los dispositivos médicos desechables a reutilizar, el número de veces que se reutiliza el dispositivo médico y los mecanismos por los cuales se determinan los tipos de desgaste o situaciones que indican que el dispositivo ya no se debe usar, los procesos de limpieza y desinfección o esterilización de cada dispositivo, el proceso de recolección, análisis y uso de datos relacionados con dispositivos médicos desechables reutilizados.

12.9 Ante todo dispositivo médico desechable que se reutilice, se debe realizar el acto de consentimiento informado con el paciente y/o familiar legalmente responsable y quedar documentado en el expediente clínico.

12.10 Los dispositivos médicos desechables utilizados en pacientes infectocontagiosos no serán reutilizados.

12.11 Los dispositivos médicos desechables críticos y semicríticos en los cuales no se pueda garantizar la limpieza, funcionalidad e integridad no deben ser reutilizados.

12.12 La unidad para la atención médica a través de la central de esterilización será la responsable de desarrollar un programa para garantizar la limpieza, funcionalidad e integridad de los dispositivos médicos desechables críticos y semicríticos, para que estos puedan ser reutilizados de manera controlada y bajo las especificaciones establecidas en el Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria de la RHOVE vigente.

12.13 Cada unidad para la atención médica deberá establecer los lineamientos que garantice la calidad y seguridad para los dispositivos médicos que sean utilizados en la institución y que pertenezcan a médicos, proveedores y subrogados.

12.14 La unidad para la atención médica deberá contar con un programa anual de mantenimientos preventivo y correctivo para los dispositivos y equipos médicos reutilizables con base a las especificaciones de cada uno de estos equipos y por proveedores de servicio calificado, con refacciones, suministros y repuestos autorizados por el fabricante de estos.

13. Prevención y control

13.1 El presidente del CODECIAAS apoyado por la UVEH, son responsables de coordinar el diseño del PAT de vigilancia epidemiológica, prevención y control de IAAS, basado en un Modelo de gestión de riesgos y mejora continua, con base en los datos de vigilancia epidemiológica, que contemple la participación del personal de la salud y las personas usuarias de los servicios de las unidades para la atención médica.

13.2 El personal sanitario es responsable de poner en práctica las medidas de prevención y control de IAAS.

13.2.1 El personal sanitario es responsable de aplicar los paquetes de acciones seguras para la prevención de las IAAS, con base en su ámbito de competencia. Y los jefes de servicio en coordinación con la UVEH son responsables de supervisar el cumplimiento de las acciones de prevención y control, usando como parámetros los indicadores o tendencias generales y específicas.

13.3 En las unidades para la atención médica, se debe contar con programas de capacitación y educación continua en coordinación con las UVEH y las áreas o coordinaciones de enseñanza para el personal sanitario; así como capacitación por el personal asignado a través de las autoridades de la unidad hacia la población usuaria, familiares y visitantes, enfocados a disminuir los riesgos de adquirir y/o transmitir IAAS.

13.4 A fin de reducir el riesgo de infección al mínimo, el personal sanitario debe realizar las prácticas siguientes:

13.4.1 Higiene de manos, precauciones por mecanismo de transmisión y técnicas asépticas; con ropa contractual correspondiente a su categoría y sus actividades.

13.4.2 Durante la atención a los pacientes, el personal sanitario debe mantener una buena higiene personal, las uñas limpias cortas, sin esmalte y abstenerse de usar uñas postizas. Debe llevar el pelo corto o sujeto, tener la barba y el bigote cortos y limpios.

13.4.3 Desinfectar todos los dispositivos y equipo médico personal antes y después de la atención al paciente.

13.5 El personal médico, personal de enfermería u otro profesional de la salud, deben notificar de forma inmediata a la UVEH los casos sospechosos de IAAS.

13.5.1 Los cultivos y otros tipos de estudio deberán ser tomados preferentemente por personal de laboratorio o bien por personal capacitado para dicho fin, de acuerdo con el tipo de IAAS notificada.

13.6 Medidas específicas de prevención y control.

13.6.1 Las precauciones estándar deben aplicarse a todos los pacientes independientemente de su diagnóstico y las precauciones por mecanismo de transmisión conforme a la vía de transmisión del microorganismo, tanto en las camas censables como no censables.

13.6.2 Se debe colocar una tarjeta de precauciones estándar y/o por mecanismos de transmisión (si está indicada), de manera visible en la cama de cada paciente o en el acceso a la habitación. El material de las tarjetas de precauciones debe ser lavable.

13.6.3 El médico tratante indicará las precauciones de acuerdo con los mecanismos de transmisión y con relación al color de la tarjeta que corresponda.

13.6.4 Las precauciones estándar deben aplicarse en todos los pacientes que se encuentren en camas censables y no censables, estas van encaminadas a evitar el contacto con sangre, líquidos corporales y/o secreciones y deben incluir las siguientes medidas: higiene de manos, uso de guantes, uso de mascarilla quirúrgica, uso de careta o lentes, uso de bata, precauciones con la ropa contaminada, objetos y material punzocortante. La tarjeta es de color rojo.

13.6.5 Se deben aplicar las precauciones basadas en los mecanismos de transmisión de forma adicional a las precauciones estándar cuando estén indicadas.

13.6.5.1 Se deben aplicar las precauciones por contacto (color de la tarjeta amarillo) para reducir la transmisión por contacto directo con el foco de infección (microorganismos resistentes) y el receptor o indirectamente por medio de objetos contaminados, éstas deben incluir las siguientes medidas: higiene de manos, uso de guantes, uso de bata, y precauciones con la ropa contaminada y el material clínico individual, así como la restricción de visitas.

13.6.5.2 Se deben aplicar las precauciones por contacto plus (color de la tarjeta anaranjado) a todos los pacientes hospitalizados con diarrea o gastroenteritis infecciosa por *Clostridioides* o norovirus, estas deben incluir las mismas indicaciones que las precauciones por contacto, pero se hace la observación de que el lavado de manos debe efectuarse estrictamente con agua y jabón.

13.6.5.3 Se deben aplicar las precauciones por gotas (color de la tarjeta verde) cuando el mecanismo de transmisión es por partículas de secreciones respiratorias iguales o mayores a 5 micras y estas incluyen habitación individual cuando sea posible o aislamiento por cohorte, higiene de manos, uso de mascarilla quirúrgica triple capa. Si el paciente requiere traslado se le colocará una mascarilla quirúrgica triple capa con el fin de restringir la dispersión de gotas.

13.6.5.4 Se deben aplicar las precauciones para vía aérea (color de la tarjeta azul) cuando el mecanismo de transmisión es por partículas de secreciones menores a 5 micras, éstas incluyen las siguientes medidas: higiene de manos, uso de guantes, uso de respirador de alta eficiencia, uso de bata y el material clínico individual, se colocará al paciente en habitación individual con presión negativa cuando sea posible, en caso contrario optar por aislamiento de cohorte en habitaciones con puertas internas cerradas y con ventilación natural (ventanas abiertas) o utilizar filtros HEPA.

13.6.6 En las áreas que proporcionen atención médica en condiciones de aislamiento o con medidas de seguridad adicionales, los dispositivos de uso médico (p.ej. termómetro, estetoscopio, etc.) deberán de permanecer dentro del área del aislado, evitando su exposición con otros pacientes.

13.6.7 Servicios generales o el servicio de mantenimiento con asesoría de la UVEH, debe implementar un sistema de vigilancia y control de la calidad del agua de la red de distribución interna de la unidad para la atención médica supervisando se realice la limpieza de la cisterna y tinacos cada 6 meses.

13.6.8 Servicios generales o el servicio de mantenimiento con asesoría de la UVEH, debe implementar un sistema de vigilancia y control de la calidad del agua de la red de distribución interna de la unidad para la atención médica y supervisar se mantenga la medición diaria del cloro residual en las tomas de entrada de la red pública a la unidad, en las cisternas o salida de la bomba y en los servicios que la UVEH identifique con alto riesgo de IAAS. Se debe vigilar que los niveles se mantengan dentro de los límites permisibles (0.2 ppm a 2 ppm).

13.6.8.1 Servicios generales o servicio de mantenimiento con asesoría de la UVEH, debe garantizar la limpieza hospitalaria y manejo de residuos para minimizar el riesgo y determinar el indicador que asegura el monitoreo de esta.

13.6.9 Los servicios generales o servicio de mantenimiento con asesoría de la UVEH, debe supervisar se lleven a cabo los controles de ingeniería que aseguren la calidad del aire dando limpieza y mantenimiento a los ductos de aire, manejadoras de aire, mantenimiento de filtros y limpieza de rejillas.

13.6.10 Los servicios generales o servicio de mantenimiento con asesoría de la UVEH, debe supervisar las medidas de seguridad para evitar riesgos durante la remodelación y construcción en el hospital (barreras físicas, movilidad de pacientes, rutas de persona y materiales).

13.6.11 El servicio de dietética o nutrición con asesoría de la UVEH, debe asegurar los procesos de preparación y distribución de alimentos, monitorizando indicadores de seguimiento.

13.6.12 Los servicios de ropería o lavandería en coordinación con la UVEH deberán garantizar el adecuado proceso de lavado, desinfección y manejo de ropa hospitalaria.

14. Medidas de prevención y control en procedimientos médicos y áreas específicas

14.1 La unidad para la atención médica debe contar con un programa de higiene de manos aplicable en todos los servicios y turnos, asegurando que el personal sanitario reciba capacitación, que el programa opere de forma adecuada y sea supervisado de forma permanente y en todos los turnos.

14.1.1 La unidad para la atención médica debe contar con un presupuesto específico para el programa de higiene de manos.

14.1.2 El director de la unidad para la atención médica junto con el grupo colegiado, designarán al líder y miembros del equipo para guiar las acciones del programa de higiene de manos de todo el personal de salud que está en contacto directo con pacientes, en el momento de su ingreso y cada 12 meses o menos, si así se requiere y deberá de registrar las actividades de capacitación del personal.

14.1.3 Los insumos para higiene de manos deben cumplir con las siguientes características: lavabos con relación 10 a 1 (pacientes/lavabo), con la profundidad adecuada para evitar salpicaduras, agua segura, toallas de papel desechable, dispensadores de jabón de preferencia desechables, jabón líquido, solución base alcohol con emolientes (etílica concentración mínima al 60% o isopropilica concentración mínima al 70%), o solución base alcohol/clorhexidina, en concentración entre el 0.5% y 1%. Estos insumos deberán de existir en los puntos de atención de los pacientes.

14.1.4 En los procedimientos en los que no hay contaminación con sangre o líquidos corporales, la higiene de manos debe preferirse con solución base alcohol de acuerdo con lo descrito en el numeral 14.1.3.

14.1.5 En las unidades de cuidados intensivos, quirófanos, urgencias, aislados y otros que la UVEH indique, la higiene de manos debe realizarse con jabón líquido, solución base alcohol con emolientes (etílica concentración mínima al 60% o isopropílica concentración mínima al 70%), o solución base alcohol/clorhexidina, en concentración entre el 0.5% y 1%.

14.2 Medidas para prevenir infecciones de vías urinarias (IVU) asociadas al uso de catéter vesical.

14.2.1 La instalación y permanencia de cualquier dispositivo o medio invasivo en el paciente debe ser evaluado diariamente por el personal médico tratante, limitando su permanencia únicamente al tiempo indispensable.

14.2.2 La persona que ejecute el procedimiento debe contar con la capacitación requerida, en su inducción, cuando exista algún cambio en el diseño de los procesos o bien al menos cada 6 meses.

14.2.3 El sistema de drenaje debe ser un circuito cerrado con las siguientes características: con sitio para toma de muestras, cámara antirreflujo y pinza en el tubo de vaciado.

14.2.4 Una vez instalada la sonda y conectada al sistema de drenaje, no se debe desconectar hasta su retiro. Debe rotularse el nombre y fecha de nacimiento del paciente, la fecha de instalación, calibre y nombre de quien instaló y garantizar su adecuado funcionamiento e higiene.

14.2.5 El médico tratante, el personal de enfermería y personal asignado por la unidad para la atención médica, en coordinación con la UVEH deberán de llevar a cabo la instalación, mantenimiento, vigilancia y retiro del catéter urinario, con base a lo establecido en el inciso 17.3 de esta norma.

14.3 Medidas para prevenir infecciones del torrente sanguíneo (ITS).

14.3.1 La instalación, mantenimiento, vigilancia y retiro del acceso venoso periférico y central se debe realizar conforme a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.9 del capítulo de referencias normativas de esta Norma.

14.3.2 Todas las unidades para la atención médica deben contar con un equipo de enfermería de accesos vasculares que cumpla con los requisitos contenidos en Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.9 del capítulo de referencias normativas de esta Norma. Los servicios involucrados y la UVEH deberán implementar listas de verificación para el cumplimiento de las acciones seguras en la prevención de infecciones del torrente sanguíneo, para la identificación y modificación de riesgos.

14.3.3 El médico tratante, el personal de enfermería y personal asignado por la unidad para la atención médica, en coordinación con la UVEH deberán de llevar a cabo la instalación, mantenimiento, vigilancia y retiro de accesos venosos periféricos y centrales con base a lo establecido en el inciso 17.3 de esta norma.

14.3.4 En los pacientes hospitalizados con acceso venoso central se recomienda el baño seco diario con toallas impregnadas con clorhexidina al 2 %, excepto en menores de dos meses.

14.3.5 Las ampollas de vidrio o plástico deberán utilizarse exclusivamente al momento de abrirse y se desechará el remanente. Debe garantizarse la esterilidad del contenido durante la apertura.

14.3.6 La utilización de frascos ampulla debe ser con técnica aséptica y se deben seguir las instrucciones de conservación y uso del fabricante. Los medicamentos multidosis se deben etiquetar con la fecha, hora de preparación y/o apertura y su caducidad. Asimismo, deberán permanecer en uso con base en la estabilidad del fármaco, si se reconstituyó con su diluyente y la inocuidad de este.

14.3.7 En servicios neonatales, únicamente se deben usar soluciones parenterales en presentaciones iguales o menores a 500 ml.

14.3.8 La infusión de la nutrición parenteral total debe ser, exclusivamente, a través de un acceso venoso central. La línea por la que se administre será de uso exclusivo. La línea del catéter será manipulada, con técnica estéril, únicamente para realizar el cambio de las bolsas o equipos dedicados a la nutrición parenteral.

14.3.9 La nutrición parenteral debe prepararse en un ambiente controlado con técnica de barrera máxima en una campana de flujo laminar horizontal, idealmente en un centro de mezclas, conforme al manual de procedimientos con que cuente la unidad para la atención médica para este fin. Adicionalmente, al realizar la conexión de las bolsas debe utilizar guantes estériles y desinfección de conector con alcohol al 70%; dichos procedimientos deberán realizarse por personal capacitado.

14.4 Unidades de terapia intravenosa ambulatoria.

14.4.1 La instalación del acceso venoso central debe ser realizada por personal médico capacitado, de preferencia con apoyo de ecografía, técnica de barrera máxima y en el área de procedimientos invasivos o en un área crítica.

14.4.2 La manipulación de los catéteres intravasculares debe ser realizada, exclusivamente, por personal capacitado y con estricto apego a los procedimientos de asepsia.

14.4.3 El responsable de la unidad de hemodiálisis debe capacitar a su personal en el momento de su ingreso y posteriormente al menos una vez al año, a fin de prevenir la ocurrencia de IAAS.

14.4.4 El personal de enfermería de la unidad de hemodiálisis, en coordinación con la UVEH, debe capacitar a pacientes y familiares bajo un programa permanente que incluya el cuidado del acceso intravascular.

14.4.5 La antisepsia de la piel al momento de la colocación del acceso venoso central y para su mantenimiento debe realizarse preferentemente con alcohol al 70 % y gluconato de clorhexidina al 2 %. También podrá realizarse con productos yodados al 10 % más alcohol al 70 %. Se recomienda que los antisépticos utilizados sean de dispensación individual; en menores a dos meses, el antiséptico de elección es el alcohol al 70 %; el uso de soluciones de gluconato de clorhexidina al 0.5 %, se someterá a valoración médica, así como las iodadas/eidóforos por su potencial efecto deterioraste de la función tiroidea.

14.4.6 Todos los puertos de inyección deben ser desinfectados antes de la conexión, la aplicación de medicamentos o conexión de equipos con alcohol al 70 % por 8 segundos antes de acceder a ellos. Se podrá implementar puertos autodesinfectantes en sitios donde la carga de trabajo o la cantidad de aperturas de puerto lo ameriten (terapias intensivas, urgencias) de acuerdo con cada unidad para la atención médica.

14.4.7 La limpieza del sitio de inserción del acceso intravascular debe realizarse una vez por semana o antes en caso de ser necesario y debe evitarse la manipulación innecesaria.

14.4.8 El titular del área de atención médica en coordinación con la UVEH deberán de llevar a cabo la vigilancia de las acciones seguras en la realización de la hemodiálisis, con base a lo establecido en el Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria de la RHOVE vigente.

14.5 Prevención de neumonías asociadas a la atención a la salud.

14.5.1 El titular del área de atención médica apoyada por la UVEH debe implementar listas de verificación para el cumplimiento de las acciones seguras en la prevención de neumonías no asociadas a ventilación mecánica (NAV), para la identificación y modificación de riesgos.

14.5.2 El médico tratante, el personal de enfermería y personal asignado por la unidad para la atención médica, en coordinación con la UVEH deberán de llevar a cabo la instalación, mantenimiento, vigilancia y retiro de ventilación mecánica invasiva con base a lo establecido en el inciso 17.3 de esta norma.

14.5.3 Los circuitos para ventilación e inhaloterapia preferentemente deberán ser desechables, de no ser posible, estos circuitos, las bolsas de reanimación respiratoria y sensores de oxígeno utilizados en cualquier servicio o área de la unidad para la atención médica que sean desechables, deberán ser procesados de acuerdo con la política de reusó de materiales antes de volver a ser usados en otro paciente.

14.5.4 Todo procedimiento que implique contacto con secreciones de la vía aérea debe ir precedido del lavado de manos y uso de guantes. En el caso de procedimientos en los que se generen aerosoles, el personal deberá utilizar lentes o gafas protectoras y mascarilla de alta eficiencia (N95 o equivalente).

14.5.5 Los humidificadores y equipos de apoyo respiratorio no invasivo deberán ser utilizado con agua estéril y someterse a un proceso de esterilización después de ser utilizado. El cambio de este equipo deberá hacerse cuando exista contaminación visible y conforme al instructivo de uso del producto; se deben registrar fecha y hora de cada cambio en la bitácora del servicio correspondiente.

14.5.6 En cada episodio de aspiración de secreciones bronquiales se debe utilizar material y técnica estéril.

14.5.7 Para la prevención de las neumonías en pacientes atendidos en unidades para la atención médica, los procedimiento y acciones específicas se llevarán a cabo de acuerdo con lo establecido en el Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria de la RHOVE vigente.

14.6 Prevención de infecciones del sitio quirúrgico (ISQ).

14.6.1 La unidad para la atención médica, deberá contar con un protocolo para la prevención de ISQ el cual deberá iniciar al momento que se indica la cirugía, el cual debe considerar el manejo preoperatorio, transoperatorio y postoperatorio, de acuerdo con lo establecido en el Apéndice A Normativo, Apartado 5, para la prevención de ISQ.

14.6.2 El paciente que será sometido a cirugía electiva, deberá estar sin infección concurrente.

14.6.3 El paciente deberá ingresar al hospital o unidad de cirugía ambulatoria el mismo día de la cirugía a realizar.

14.6.4 La preparación de la piel del paciente en el quirófano, deberá incluir la limpieza quirúrgica con agua y jabón previo de la aplicación de los antisépticos descritos en el Apéndice A Normativo, Apartado 5.

14.6.5 Se debe administrar profilaxis antimicrobiana, dentro de los 30 a 60 minutos previos a la incisión y no prolongar su administración por más de 24 horas a dosis terapéuticas, esta profilaxis antimicrobiana, deberá realizarse de acuerdo al protocolo establecido por cada unidad para la atención médica, el cual deberá de ser elaborado a través de la coordinación de los servicios de cirugía, UVEH e infectología y con base al perfil microbiológico de la unidad y actualizarse al menos una vez al año.

14.6.6 El equipo quirúrgico deberá de ingresar con el uniforme y equipo de protección correspondiente al quirófano, sin joyas, ni uñas postizas y con higiene de manos; asimismo reducir al mínimo el tránsito del personal dentro del quirófano y la apertura de puertas de las salas.

14.6.7 Evitar la hiperglicemia perioperatoria no mayor a 180 mg/DI.

14.6.8 Mantener normotermia en el transoperatorio y en el postoperatorio inmediato.

14.6.9 Mantener los niveles de oxígeno suplementario con una FiO₂ alrededor del 60% en el transoperatorio y en el postoperatorio inmediato.

14.6.10 El personal del equipo quirúrgico deberá cambiarse de guantes y realizar el cambio del instrumental quirúrgico antes del cierre de la herida quirúrgica.

14.6.11 Al término del procedimiento quirúrgico, se deberá clasificar la herida quirúrgica de acuerdo con el grado de contaminación y registrarse en la hoja de la descripción de dicho procedimiento.

14.6.12 Mantener cubierta la herida quirúrgica con apósito estéril durante las primeras 48 horas del postoperatorio de no existir complicaciones evidentes.

14.6.13 Retirar los drenajes y sondas lo antes posible.

14.6.14 El (la) cirujano (a), el personal de enfermería y personal asignado por la unidad para la atención médica, en coordinación con la UVEH deberán de llevar a cabo las acciones establecidas para el paquete de acciones preventivas de ISQ, descrito en el inciso 17.3 de esta norma.

14.6.15. El jefe de servicio de cirugía asignará al personal responsable del seguimiento de la vigilancia de las heridas quirúrgicas por 30 días si no se implanto dispositivo médico y/u órgano biológico y por un año cuando se implantó dispositivo médico y/u órgano biológico; así mismo, deberá de contar con definiciones y clasificación estandarizada de heridas quirúrgicas, estratificados por clasificación de la Asociación Americana de Anestesiología (ASA 1-5) y de acuerdo al procedimiento quirúrgico realizado.

14.6.16 El jefe del servicio de cirugía en coordinación con la UVEH deberán informar la tasa de ISQ al seno del CODECIAAS para establecer un plan de acción para los riesgos identificados y retroalimentar a los cirujanos sobre la incidencia y las acciones del plan de mejora.

14.7 Banco de leche humana

14.7.1 El espacio físico del banco de leche humana debe cumplir con la distribución siguiente: recepción de leche humana y registro de donante, higienización para donantes y funcionarios, extracción, procesamiento y almacenaje, esterilización de materiales y control de calidad.

14.7.2 La persona responsable del banco de leche humana debe garantizar la adecuada pasteurización de la leche donada.

14.8 Laboratorio de sucedáneo de leche humana.

14.8.1 La persona responsable del laboratorio de sucedáneo de leche humana y banco de leche humana debe tener el grado de licenciatura en nutrición, estudios en alimentos o nutrición a nivel técnico, o ser profesional con capacitación en la materia.

14.8.2 El personal que labora en el laboratorio de sucedáneo de leche humana y el destinado a la preparación de cualquier fórmula enteral debe recibir capacitación inducción, cuando exista algún cambio en el diseño de los procesos o bien al menos cada 6 meses.

14.8.3 El espacio físico del laboratorio de sucedáneo de leche humana debe cumplir con la siguiente distribución: transfer, área blanca, área gris, área de lavado y área de revisado de acuerdo con lineamientos vigentes.

14.8.4 El almacenamiento de la materia prima debe ser conforme a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.12 del Capítulo de Referencias normativas.

14.8.5 La persona responsable del laboratorio de sucedáneo de leche humana debe revisar la integridad de la lata, el sello de seguridad, el número de lote y la fecha de caducidad, esto en una vigencia no mayor a 5 meses o en su defecto de acuerdo con el movimiento del insumo en la unidad.

14.8.6 Las fórmulas se deben preparar con agua purificada, y posteriormente deberán ser sometidas a esterilización.

14.8.7 Para la esterilización del sucedáneo de leche humana se sugiere utilizar autoclave, durante 15 minutos, la temperatura no tiene que rebasar los 100 °C.

14.8.8 La persona responsable del laboratorio de sucedáneo de leche humana debe garantizar que se realice muestreo bacteriológico mensual al sistema de agua.

14.8.9 Se debe realizar análisis microbiológico de una muestra aleatoria del producto final, al menos una vez al mes, acorde para actividades ocupacionales en el área de la salud.

14.8.10 El etiquetado del producto se debe realizar de acuerdo con las políticas de cada unidad para la atención médica, y debe llevar como mínimo nombre completo, fecha de nacimiento del paciente, tipo de fórmula, dilución, número de cama, fecha y hora de producción; así como fecha de consumo.

14.8.11 La persona responsable del laboratorio de sucedáneo de leche humana debe garantizar el control de la temperatura de la cámara de refrigeración y llevar una bitácora de registro.

14.8.12 El registro de la temperatura se debe realizar cada hora. La temperatura de la cámara de refrigeración debe mantenerse constante entre 3 °C y 4 °C.

14.8.13 Se debe realizar limpieza de la cámara de refrigeración diariamente.

14.8.14 Las fórmulas preparadas deben ser administradas antes de 24 horas.

14.8.15 Entre el calentamiento de la fórmula y la administración de esta, no deben pasar más de 2 horas, en caso de sobrepasar este tiempo la fórmula deberá ser desechada.

14.9 Lactarios.

14.9.1 Se debe llevar a cabo la capacitación por parte del personal de enfermería o personal responsable del lactario a las madres sobre la técnica adecuada de extracción de leche.

14.9.2 Se debe realizar limpieza y esterilización del material para la extracción de leche de acuerdo con los procedimientos y políticas de cada unidad para la atención médica.

14.10 Fórmulas enterales.

14.10.1 Antes de la elaboración de las fórmulas, se debe realizar lavado y desinfección de superficies.

14.10.2 Se debe garantizar que todo el equipo que se utiliza en la preparación de las fórmulas haya sido previamente lavado y desinfectado.

14.10.3 La nutrición enteral deberá prepararse en un área exclusiva, por personal capacitado y bajo las condiciones establecidas en el manual de procedimientos del servicio de cada unidad para la atención médica.

14.10.4 Se deben almacenar las fórmulas de nutrición enteral a una temperatura no mayor a 8 °C después de la preparación, para evitar la proliferación de microorganismos.

14.10.5 Las fórmulas de nutrición enteral no podrán permanecer a temperatura ambiente más de cuatro horas, incluye el tiempo de ambientación e infusión.

14.10.6 Para las fórmulas premezcladas de nutrición enteral se deberán respetar las especificaciones del fabricante.

14.10.7 En caso de usar bolsas reutilizables, se deben respetar las especificaciones del fabricante, cada unidad para la atención médica deberá contar con un protocolo para la reutilización de este insumo de manera segura.

14.11 Prevención de infecciones en el personal.

14.11.1 El área salud en el trabajo o su equivalente en cada unidad para la atención médica, deberá garantizar que el personal sanitario reciba el esquema de vacunación completo de acuerdo con su edad y condición de salud.

14.11.2 El área de salud en el trabajo o su equivalente en cada unidad para la atención médica, deberá informar a la UVEH del personal sanitario que curse con infecciones sujetas a vigilancia epidemiológica para que sea canalizado a su unidad de medicina familiar o equivalente y reciba la atención correspondiente.

14.11.3 El área de enseñanza, debe capacitar al personal de salud en prácticas seguras de manejo de objetos cortantes y punzantes, dos veces al año, o cuando se identifique incumplimiento o, presencia de brotes de IAAS o, incremento en el número de incidentes o accidentes con objetos cortantes y punzantes.

14.11.4 Ante incidentes o accidentes con objetos cortantes y punzantes, el personal sanitario debe recibir atención médica. El área de salud en el trabajo o su equivalente en cada unidad para la atención médica debe registrar, dar seguimiento y notificar a la UVEH.

14.11.5 El área de salud en el trabajo o su equivalente en cada unidad para la atención médica y la UVEH registrarán y darán seguimiento de los casos de las infecciones sujetas a vigilancia epidemiológica incluyendo las IAAS, entre el personal sanitario.

14.11.6 El personal sanitario debe portar la ropa contractual de acuerdo con las áreas físicas, sin hacer uso fuera de la unidad para la atención médica.

14.11.7 El personal sanitario debe evitar el consumo de alimentos en áreas físicas fuera del comedor o el lugar destinado para el consumo de alimentos.

14.11.8 El personal de salud tendrá prohibido el consumo de tabaco, bebidas alcohólicas o drogas dentro de la unidad para la atención médica, así como ingresar a este, bajo los efectos secundarios por su consumo.

15. Uso de antimicrobianos.

15.1 Cada unidad de segundo y tercer nivel de atención, debe contar con un Subcomité para la optimización del uso de antimicrobianos.

15.1.1 El Subcomité para la optimización del uso de antimicrobianos debe estar conformado por un presidente, el cual será representado por el director o Subdirector médico, un Secretario Técnico, el cual será representado por un médico especialista en infectología o en su defecto un médico internista o un epidemiólogo o un farmacéutico clínico o el jefe del servicio con mayor prevalencia de infecciones o consumo de antibióticos en la unidad para la atención médica o la persona designada por la unidad que demuestre competencias en programas de optimización de uso de antimicrobianos; y contar con vocales los cuales deben estar representados por el jefe de farmacia, jefe de la UVEH, jefe de laboratorio de microbiología, jefaturas de áreas críticas y no críticas, jefe de farmacovigilancia, jefe del área de calidad, jefatura de enfermería y personal de enfermería dedicado a la prevención y el control de Infecciones, así como el administrador de la unidad para la atención médica.

15.2 Cada unidad de segundo y tercer nivel de atención, debe contar con un programa de optimización de uso de antimicrobianos.

15.3 El Subcomité para la optimización del uso de antimicrobianos debe:

15.3.1 Implementar y monitorear el programa de optimización del uso de antimicrobianos.

15.3.2 Monitorear y difundir informes sobre el consumo de antimicrobianos de los diferentes servicios.

15.3.3 Monitorear y difundir informes de los patrones de resistencia antimicrobiana de los diferentes servicios.

15.3.4 Implementar y monitorear las intervenciones restrictivas, persuasivas y estructurales para la optimización del uso antimicrobianos.

15.3.5 Elaborar políticas de restricción de antimicrobianos en caso de microorganismos farmacorresistentes y por grupo de medicamentos.

15.3.6 Elaborar políticas para la profilaxis antimicrobiana.

15.3.7 Elaborar y actualizar guías de tratamiento locales al menos una vez al año y cuando se identifiquen cambios dentro de los patrones de sensibilidad y resistencia local.

15.3.8 Desarrollar un plan estratégico de comunicación, formación y educación en optimización de uso de antimicrobianos para el personal y la población usuaria.

15.3.9 Debe articularse con el CODECIAAS, con el Comité de Farmacovigilancia, así como con el Comité de Farmacia y Terapéutica.

15.3.10 El médico tratante debe seguir las recomendaciones otorgadas por el Subcomité para la optimización del uso de antimicrobianos.

15.3.11 Obtener muestras biológicas acorde a las políticas de la unidad para la atención médica, con base al procedimiento estandarizado emitido por el laboratorio o sección de microbiología, antes de iniciar el tratamiento con antimicrobianos a fin de confirmar que el tratamiento sea apropiado.

15.3.12 Justificar el uso de cualquier antimicrobiano a partir del diagnóstico clínico y de preferencia con base al diagnóstico microbiológico.

15.3.13 En caso de que el reporte bacteriológico y el reporte de susceptibilidad antimicrobiana indiquen la posibilidad de reducir el espectro antibacteriano, el médico tratante deberá ajustarlo a una opción útil y eficaz de acuerdo con dicho reporte y evaluar el cambio a la vía oral.

15.3.14 Todo el personal de salud debe recibir información oportuna y pertinente sobre la prevalencia de resistencia en la unidad para la atención médica, dicha información debe ser otorgada por la UVEH de manera mensual durante las sesiones del CODECIAAS, o semanalmente en presencia de brotes.

16. Capacitación

16.1 El área de enseñanza en coordinación con el CODECIAAS deben diseñar programas de educación permanente para la capacitación y actualización del personal de salud sobre aspectos teóricos de vigilancia epidemiológica, prevención y control de las IAAS, en cualquiera de sus modalidades educativas (presencial o a distancia).

16.2. Las autoridades de nivel jerárquico superior deben diseñar programas de educación permanente para la capacitación y actualización del personal de salud sobre aspectos teóricos de vigilancia epidemiológica, prevención y control de las IAAS, en cualquiera de sus modalidades educativas (presencial o a distancia).

16.3. Los responsables de la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las IAAS en los diferentes niveles técnico-administrativos del SNS, deben recibir capacitación y actualización especializada a su ingreso y por lo menos una vez al año o cuando existan cambios en el diseño de los procesos, a través de organismos internos y externos que cuenten con aval académico.

16.4 Todo el personal de los servicios que participan en la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las IAAS en los diferentes niveles técnico-administrativos del SNS, deben recibir capacitación y actualización especializada a su ingreso y por lo menos una vez al año o cuando existen cambios en el diseño de los procesos, en temas de su competencia, a través del área de enseñanza en coordinación con el CODECIAAS.

16.5. El personal del laboratorio clínico de la sección de microbiología debe recibir capacitación y actualización especializada a su ingreso y por lo menos una vez al año o cuando existen cambios en el diseño de los procesos, a través de organismos internos y externos.

16.6 El personal de la central de esterilización debe recibir capacitación y actualización especializada a su ingreso y por lo menos una vez al año o cuando existan cambios en el diseño de los procesos, a través de organismos internos y externos.

16.7 El personal de la unidad de hemodiálisis debe recibir capacitación y actualización especializada a su ingreso y por lo menos una vez al año o cuando existan cambios en el diseño de los procesos, a través de organismos internos y externos.

16.8 En caso de presencia o sospecha de brote, debe efectuarse de inmediato la capacitación a todo el personal de salud de las áreas involucradas, en los procesos de atención identificados como de riesgo de forma continua y permanente hasta que el brote haya sido controlado o descartado; estas actividades deben incluir desde los aspectos básicos de prevención y control, hasta el control de las incidencias. La responsabilidad de estas actividades de capacitación será del área de enseñanza en coordinación con el CODECIAAS, tomando en consideración las incidencias de morbilidad y mortalidad de cada unidad para la atención médica.

17. Supervisión y evaluación

17.1 Las acciones de supervisión y evaluación de la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las IAAS, se sustentan en la organización de las instituciones participantes y tienen como base los recursos existentes en cada nivel técnico-administrativo.

17.2 En los niveles jurisdiccional y estatal, se debe designar a personal capacitado para realizar la supervisión y evaluación de las actividades de vigilancia epidemiológica, prevención y control de las IAAS, de acuerdo con lo que indica el Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria de la RHOVE vigente en el apartado de Manuales para la Vigilancia Epidemiológica, a través del siguiente enlace electrónico: <https://www.gob.mx/salud/documentos/manuales-para-la-vigilancia-epidemiologica-102563>

17.3 La supervisión de las actividades de vigilancia epidemiológica, prevención y control de IAAS, deben realizarse al menos tres veces al año y contar con instrumentos específicos; asimismo, la evaluación mediante indicadores debe realizarse por lo menos trimestralmente de acuerdo a lo establecido en el Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria de la RHOVE y en el Manual para la Implementación de los paquetes de Acciones para Prevenir y Vigilar las Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud (IAAS) vigente.

Para las unidades de segundo y tercer nivel de atención del SNS que cuenten con unidades de cuidados intensivos, se implementarán los paquetes de acciones preventivas como parte de una estrategia de verificación activa encaminada a la mitigación de riesgos, a través de intervenciones específicas para los principales indicadores: IVU, NAV, ITS e ISQ, las cuales se encuentran en la "Cédula Única de Gestión" disponible en el Manual para la Implementación de los Paquetes de Acciones para Prevenir y Vigilar las IAAS vigente, el cual podrá consultar en el siguiente enlace electrónico: http://www.calidad.salud.gob.mx/site/editorial/docs/manual_IAAS.pdf. Dicha implementación no será limitativa y podrá extenderse a otras áreas de atención a pacientes.

17.4 El personal que realice la supervisión deberá redactar y entregar un informe al director o al titular de la unidad para la atención médica, al CODECIAAS y al nivel jerárquico superior de acuerdo con la organización de su institución.

17.5 El director o titular de la unidad para la atención médica a través del CODECIAAS a partir del informe de supervisión, deben elaborar un plan de acción e intervención en un plazo no mayor a seis días hábiles y llevar a cabo su implementación y seguimiento con base a lo establecido en los acuerdos y compromisos derivados de la supervisión.

17.6 Todas las unidades para la atención médica deben establecer un sistema de control de calidad para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las IAAS con la implementación de acciones preventivas y correctivas.

17.7 EICEVE y el COJUVE, deben evaluar el funcionamiento de los CODECIAAS en las unidades para la atención médica de su área de influencia.

18. Investigación

18.1 El desarrollo de la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las IAAS requiere de la realización de investigación básica, clínica, epidemiológica y operativa, con énfasis en factores de riesgo para la adquisición de una IAAS, en todos los niveles técnico-administrativos del SNS.

18.2 Los proyectos de investigación deben ser evaluados y dictaminados por un Comité de Ética en Investigación y sus resultados deben ser discutidos en el seno de los Comités de Vigilancia Epidemiológica en los niveles técnico-administrativos del SNS de acuerdo con el alcance del proyecto, con el objetivo de establecer aspectos susceptibles de mejora en la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las IAAS.

18.3 La investigación se efectuará con base en los principios científicos y de acuerdo con lo establecido en la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos y demás disposiciones aplicables.

19. Concordancia con Normas Internacionales o Mexicanas

Esta Norma Mexicana no coincide con ninguna Norma Internacional, ni mexicana, por no existir estas últimas al momento de elaborar esta Norma.

20. Bibliografía

20.1 Analysis and Presentation of Cumulative Antimicrobial Susceptibility Test Data; Approved Guideline-Fourth Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute

20.2 ANSI/AAMI ST45-1883: Good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance; ANSI/AAMI ST41-1882: Good Hospital Practice: Ethylene Oxide Sterilization and Sterility Assurance.

20.3 Antibiotic Resistance Threats in the United States, 2013. U.S. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention

20.4 Arreguín Nava R., González González R., De la Torre Rosas A. Infecciones Adquiridas en los hospitales ¿Cuánto cuestan y cómo se calcula? Revista digital universitaria, 1 de septiembre 2012, vol. 13 número 8.

20.5 Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities. ANSI/AAMI ST68: 2010 & A1: 2010 & A2: 2011. Arlington (VA): AAMI, 2011.

20.6 Barriga, J; Cerda, J, Abarca, K, et. Al, Infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS) en pacientes pediátricos post-operados de cardiopatías congénitas, Revista Chilena de Infectología vol.31 no.1 Santiago de Chile, feb. 2014. Disponible en URL: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182014000100002.

20.7 Block SS. En: Disinfection, Sterilization and Preservation, 5th Edition, Lippincott, Williams and Wilkins, Philadelphia, 2001, p. 3-30.

20.8 CDC/NHSN Surveillance Definitions for Specific Types of Infections, (disponible en: https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/17pscnosinfdef_current.pdf).

20.9 Centers for Disease Control and Prevention. Guidance for Control of Carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae*, 2012.

20.10 Centers for Disease Control and Prevention. Basic Infection Control and Prevention Plan for Outpatient Oncology Settings. USA, 2011. Disponible en URL: <https://www.cdc.gov/hai/pdfs/guidelines/basic-infection-control-prevention-plan-2011.pdf>).

20.11 Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Infection Control in Dental Health Care Setting, MMWR 2003, 52:1-51.

20.12 Coria Lorenzo J., Saavedra Barrios M.A. El ABC en el control de infecciones nosocomiales en el paciente pediátrico. Editorial Prado S.A de C.V. México 2014

20.13 Chobin N (ed.) Principios de Procesamiento Estéril, 4ta Edición, Sterile Processing University, LLC, Lebanon, New Jersey, 2010

20.14 Favero MS y Bond WW. Chemical Disinfection of Medical Surgical Material. En: Disinfection, Sterilization and Preservation, 5th Edition, Lippincott, Williams and Wilkins, Philadelphia, 2001, p. 661-816.

20.15 FDA, Center for Devices and Radiological Health. Cleared Sterilants and High Level Disinfectants with General Claims for Processing Reusable Medical and Dental Devices, May 13, 2005.

20.16 Fernández CF, López CL, Rodríguez BJ. Contribución del laboratorio de microbiología en la vigilancia y control de brotes nosocomiales producidos por bacilos 50and negativos no fermentadores. Enferm Infecc Microbiol Clin.2011; 28 (supl3):40-45

- 20.17** Food and Drug Administration. Guidance for Industry and FDA Reviewers: Content and Format of Premarket Notification [510(k)] Submissions for Liquid Chemical Sterilants/High Level Disinfectants. Rockville, MD; January 3, 2000.
- 20.18** Institute for Clinical Systems Improvement, Prevention of ventilator-associated pneumonia. Health care protocol, 2011
- 20.19** Instituto Mexicano del Seguro Social. Guía Técnica para la organización de la Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmisibles y la Vigilancia, Prevención y Control de las Infecciones Nosocomiales, México, 2012.
- 20.20** Instituto Mexicano del Seguro Social. Guía de Práctica Clínica. Prevención, diagnóstico y tratamiento de la neumonía asociada a ventilación mecánica, México, 2013.
- 20.21** Instituto Nacional de Pediatría, Manual de Instrucciones de Trabajo CeyE. México 2012.
- 20.22** Klompas M., Speck K., Howell MD., Greene LR., Reappraisal of Routine Oral Care With Chlorhexidine Gluconate for Patients Receiving Mechanical Ventilation, JAMA Intern Med, 2014.
- 20.23** Kusahara DM, Peterlini MA, Pedreira ML. Oral care with 0.12% chlorhexidine for the prevention of ventilator-associated pneumonia in critically ill children: 51 randomized, controlled and double blind trial. Int. J. Nurs. Stud., Nov 2012; 48(11):1354-53
- 20.24** Longti Li, Zhibing Ai, Longzhu Li, Xuesong Zheng⁴ Luo Jie. Can routine oral care with antiseptics prevent ventilator-associated pneumonia in patients receiving mechanical ventilation? An update meta-analysis from 16 randomized controlled trials, Int J Clin Exp Med, 2012.
- 20.25** López CL, Fernández CF, Pascual A. El Laboratorio de microbiología en la vigilancia y el control de las infecciones nosocomiales. Enferm Infecc Microbiol Clin.2013; 31 (1):44-55
- 20.26** M100-S25 Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-Fifth Informational Supplement. Clinical and Laboratory Standards Institute.
- 20.27** Macías Hernández A. De la Torre Rosas A., Manual para la prevención y el control de infecciones asociadas al cuidado de la salud. Intersistemas. México 2014
- 20.28** Massachusetts Department of Public Health. Hand hygiene recommendations. In: Prevention and control of healthcare-associated infections in Massachusetts. NGC-5530 2006 Jan 31. P. 35-41.
- 20.29** Mangram, Alicia J., Horan Teresa C., Pearson, Michele L, Silver Leah Christine, Jarvis William R. Guideline for Prevention of Surgical site Infection. The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, 1888.
- 20.30** Par M., Badovinac A., and Planak D. Oral hygiene is a key factor for prevention of ventilator -associated pneumonia, Acta Clin Croat, march 2014, vol 53 No. 1
- 20.31** National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Surgical site infection: prevention and treatment of surgical site infection. NGC-5626. London 2006 oct. 142.
- 20.32** Navarro F, Calvo J, Cantón R, et al. Detección fenotípica de mecanismos de resistencia en microorganismos gramnegativos. Enferm Infecc Microbiol Clin.2011; 28 (6):524-534
- 20.33** Nicolosi LN, del Carmen Rubio M, Martínez CD, González NN, Cruz ME, Effect of oral hygiene and 0.12% chlorhexidine gluconate oral rinse in preventing ventilator-associated pneumonia after cardiovascular surgery. Respiratory Care. Apr 2014 vol. 58 No. 4
- 20.34** Normas Técnicas sobre Esterilización y Desinfección de Elementos Clínicos y Manual para su Aplicación. Gobierno de Chile, Ministerio de Salud, División de Inversiones y Desarrollo de la Red Asistencial, Departamento Calidad en la Red, Unidad de Infecciones Intrahospitalarias, Chile, 2001.
- 20.35** Official Methods of Analysis of AOAC INTERNATIONAL (OMA). 18 th edition. 2012
- 20.36** Organización Mundial de la Salud. Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente: La investigación en seguridad del paciente, mayor conocimiento para una atención más segura. 2006
- 20.37** Organización Mundial de la Salud. Directrices sobre higiene de manos en la atención sanitaria: Unas manos limpias son manos más seguras. 2005
- 20.38** Organización Mundial de la Salud. IBEAS: Red pionera en la seguridad del paciente en Latinoamérica. Hacia una atención hospitalaria más segura. 2010
- 20.39** Organización Mundial de la Salud. La contención de la resistencia a los antimicrobianos. Ginebra 2005. Disponible en URL: https://antibioticos.sanidad.gob.es/PDF/resist_OMS_estrategia_mundial_contra_resistencias.pdf).
- 20.40** Organización Mundial de la Salud. Save lives, Clean your hands. Manual técnico de referencia para la higiene de las manos. 2008
- 20.41** Organización Mundial de la Salud. La estrategia de la OMS sobre higiene de las manos demuestra ser viable y sostenible en entornos asistenciales de todo el mundo. Ginebra, 2013. Disponible en URL: <https://www.who.int/es/news/item/23-08-2013-who-hand-hygiene-strategy-feasible-and-sustainable-for-health-care-settings-around-the-world>
- 20.42** Organización Mundial de la Salud. Prevención de las Infecciones nosocomiales. Guía Práctica. 2da edición. 2003
- 20.43** Organización Panamericana de la Salud, Vigilancia epidemiológica de las infecciones asociadas a la atención de la salud, Washington D.C. 2012 (disponible en http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/SPA_Modulo_I_Final.pdf?ua=1).
- 20.44** Ponce de León S. Baridó M, Rangel-Frausto S, Soto H JL, Zaidi M. Manual de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias Instituto Nacional de la Nutrición Salvador Zubirán. México, 1885.

20.45 Rutala WA y Weber DJ. Centers for Disease Control and Prevention, Guidelines for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), 2006.

20.46 Sebastian MR, Lodha R, Kapil A, Kabra SK, Oral mucosal decontamination with chlorhexidine for the prevention of ventilator-associated pneumonia in children - a randomized, controlled trial. *Pediatr Crit Care Med*, sep. 2012. 13(5): e305-10

20.47 Secretaría de Salud. Comités técnico médicos hospitalarios lineamientos para la organización y funcionamiento. México, 1888. Disponible en URL: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/ComitesHospitalarios.pdf>).

20.48 Secretaría de Salud. Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de la Red Hospitalaria de Vigilancia Epidemiológica. México, 2012.

20.49 Secretaría de Salud. Medición de la prevalencia de infecciones nosocomiales en hospitales generales de las principales instituciones públicas de salud. México, 2011.

20.50 Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales. México 2005

20.51 Sehulster LM, Chinn RYW, Arduino MJ, Carpenter J, Donlan R, Ashford D, Besser R, Fields B, McNeil MM, Whitney C, Wong S, Juranek D, Cleveland J. Guidelines for environmental infection control in Health-care facilities. Recommendations from CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Chicago IL; American Society for Healthcare Engineering/American Hospital Association; 2004.

20.52 Shi Z, Xie H, Wang P, Zhang Q, Wu Y, Chen E, Ng L, Worthington HV, Needleman I, Furness S, Oral hygiene care for critically ill patients to prevent ventilator-associated pneumonia, *Cochrane Database Syst Rev*, 2013. Aug 13;6"

20.53 Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2006 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. Disponible en: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/isolation/Isolation2006.pdf>

20.54 Spaulding EH. Chemical Disinfection of Medical and Surgical Materials. En: *Disinfection, Sterilization and Preservation*, Lea and Febiger, Philadelphia, 1856. P. 516-31.

20.55 Stone SP, Cooper BS, Kibbler CC, Cookson BD, Roberts JA, Medley GF, et al. The ORION statement: guidelines for transparent reporting of outbreak reports and intervention studies of nosocomial infection. *J Antimicrob Chemother*. 2006, May; 58(5):633-40.

20.56 Versalovic J., *Manual of Clinical Microbiology*, 10th Edition. ASM. Press. 2011

20.57 World Health Organization, *Clean Care is Safer Care: The First Global Challenge of the WHO World Alliance for Patient Safety. Infection control and hospital epidemiology* 2005.

21. Observancia de la Norma

La presente Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y la vigilancia de su cumplimiento corresponde a la Secretaría de Salud, en coordinación con los Gobiernos de los Estados, en el ámbito de sus respectivas competencias.

22. Vigencia

Esta Norma entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores al día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

TRANSITORIO

ÚNICO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de noviembre de 2009.

Ciudad de México, a 26 de junio de 2024.- El Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Salud Pública, **Ruy López Ridauro**.- Rúbrica.

Apéndice A Normativo.

Aseguramiento de los procesos para la prevención de las Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud (IAAS)

Introducción.

La Ley General de Salud en su artículo 3, fracción XV, establece que es materia de salubridad general la prevención y control de las enfermedades transmisibles, entre las que se encuentran las IAAS.

Entre las principales causas de las IAAS, se encuentran el uso de instrumental procesado indebidamente y las inadecuadas condiciones de higiene, por lo que es indispensable contar con directrices claras que garanticen la aplicación correcta de la asepsia, limpieza y desinfección del ambiente hospitalario y condiciones óptimas de trabajo para la protección del personal, de los pacientes, así como del medio ambiente; así como de una limpieza y desinfección ambiental correcta en la que se contemplen los materiales y desinfectantes adecuados; así mismo las condiciones de limpieza y manejo de ropa hospitalaria, ya sea que esta se lleve a cabo dentro de las unidades para la atención médica o bien se realice a través de sistemas subrogados; y por último el establecer intervenciones para llevar a cabo una cirugía segura durante todo el periodo perioperatorio.

1. Para efectos de lo anterior, se establecen las siguientes especificaciones con la finalidad de asegurar los procesos que intervienen en la prevención de las IAAS.

Objetivo.

Establecer los procesos y acciones seguras que intervienen en la prevención de las IAAS

Alcance.

Estas especificaciones son aplicables a todas las unidades para la atención médica de los sectores público, social y privado del SNS.

A.1 Especificaciones para la desinfección y esterilización en las unidades para la atención médica.

A.1.1 La adecuada desinfección y esterilización en las unidades para la atención médica forman parte de los procesos y acciones seguras que intervienen en la prevención de las IAAS, para lo cual se establecen los procedimientos y acciones a realizar, descritos a continuación.

A.1.2 El equipo de protección personal Tabla 1.1 y empaque adecuado para utilizarse en varios métodos de esterilización Tabla 1.3 de este Apéndice Normativo.

Tabla 1.1- Equipo de protección personal (EPP)

Área de la Central de Esterilización	Equipo de protección personal
Lavado	Gorro y mascarilla quirúrgica triple capa Caretas o goggles Mandil impermeable o bata impermeable Guantes de nitrilo preferentemente de puño extendido (10 a 15 cm. Por arriba de la muñeca)
Preparación y Esterilización	Gorro y mascarilla quirúrgica triple capa
Esterilización con Óxido de Etileno (EtO)	Cualquier respirador de cartucho que cubra toda la cara, con filtro purificador de aire que brinde protección contra EtO y esté equipado con un indicador efectivo de fin de vida útil https://www.cdc.gov/niosh/docs/89-115/default.html
Almacén de material estéril	Gorro y mascarilla quirúrgica triple capa

A.1.3 En la Tabla 1.2 de este Apéndice Normativo, se detallan las características de los desinfectantes de alto nivel, por lo que se deben usar solamente reactivos de grado analítico reconocido.

Tabla 1.2- Desinfectantes de alto nivel (DAN)

Número	Agente	Mecanismo de acción	Amplio espectro	Tiempo de exposición (Estabilidad)	Toxicidad	Ventajas	Desventajas
2.1	Glutaraldehído (GA) 2%	Produce alquilación de los grupos sulfhidrilo, hidroxilo, carboxilo y amino de los microorganismos alterando el ARN, el ADN y la síntesis proteica	Efectivo contra bacterias vegetativas, algunas micobacterias, virus y esporas	DAN: 45 minutos Esterilización: 6 a 12 horas (14 a 26 días)	Tiene propiedades irritantes y sensibilizantes, puede ocasionar: enrojecimiento de la piel, irritación ocular y de membranas nasales), dolor de cabeza, estornudos, rash cutáneo, eczema, irritación de nariz y garganta, náuseas y dolor de cabeza e incluso paro respiratorio	1.- Excelente actividad biocida y es efectivo en presencia de materia orgánica. 2.- No es corrosivo de metales, gomas y plásticos. 3.-Relativamente barato.	1.- La exposición del personal sanitario (corto o largo plazo) puede causar irritación o dermatitis de la piel, irritación de las membranas mucosas o síntomas pulmonares. 2.-Olor picante e irritante 3.- Fija proteínas que permiten la formación de biofilm.
2.2	Ortoftaldehído 0.55%	Actúa mediante la interacción de aminoácidos y proteínas de los microorganismos, ocasionando alquilación de los componentes celulares actuando directamente sobre los ácidos nucleicos	Efectivo contra bacterias, hongos, parásitos y micobacterias.	DAN: 12 minutos. Reprocesador manual de endoscopios: 5 minutos (14 días) Nunca debe utilizarse como esterilizante	Puede ocasionar manchas en la piel y mucosas, irritación en ojos, puede agravar bronquitis preexistente y estados asmáticos. No utilizar en pacientes con cáncer de vejiga (puede causar hipersensibilidad).	1.- Rápida acción 2.- Excelente actividad microbicida y mico bactericida, superior en comparación con el glutaraldehído. 3.- No requiere activación.	1.- Más caro que el glutaraldehído. 2.- Actividad esporicida lenta 3.- Puede requerir neutralización antes de la eliminación.
2.3	Peróxido de hidrógeno 6 al 7%	Actúa mediante a la producción de radicales libres hidroxilos que dañan las membranas lipídicas, el ADN y otros componentes celulares de los microorganismos	Efectivo contra bacterias, micobacterias, hongos, virus y esporas	DAN: 10 minutos. Para endoscopios flexibles: almacenar en contenedores negros para su estabilidad. La solución se puede reutilizar durante 21 días.	Puede producir toxicidad ocular y también puede producir colitis pseudomembranosa por mal enjuague en la DAN.	1.- No daña lentes ni artículos de plástico.	1.- Oxida los artículos metálicos.

Tabla 1.2.- Desinfectantes de alto nivel (DAN)

Número	Agente	Mecanismo de acción	Amplio espectro	Tiempo de exposición (Estabilidad)	Toxicidad	Ventajas	Desventajas
2.4	Ácido peracético (PAA) 0.1 a 0.2%	Contiene un átomo extra que reacciona con la mayoría de los componentes celulares de los	Efectivo contra bacterias, hongos, virus y esporas	DAN: 10 a 15 minutos. La solución tiene una duración de 14 días.	Puede ocasionar quemaduras cuando entra en contacto con la piel, daño irreversible o ceguera	1.- No fija proteínas y no permite la formación de biofilms.	1.- Puede corroer cobre, latón, bronce, acero liso y hierro galvanizado.

	microorganismos, ocasionando ruptura de los enlaces sulfuro y sulfhidrilo de la membrana celular y desnaturalización de proteínas		en contacto con los ojos, e irritación de nariz, garganta y pulmones por inhalación de vapores de PAA.	2.- Es menos irritante para el personal y más seguro para el ambiente. 3.- Puede ser una alternativa al GA	2.- Potencial incompatibilidad del material. 3.- Inestable, particularmente cuando se diluye. 4.- Más costoso, en comparación con otros agentes.
--	---	--	--	---	--

Tabla 1.2.1- Consideraciones especiales para el manejo de los desinfectantes de alto nivel (DAN).

Número	Agente	Equipo de protección personal (EPP)
2.1.1	Glutaraldehído (GA) 2%	El personal de salud que trabaja con esta sustancia deberá utilizar el siguiente EPP: 1.- Protección de la piel: Se deberá utilizar bata desechable impermeable a fluidos, con mangas largas que se ajusten bien a las muñecas y que cubran la mayor parte del cuerpo, con uso de guantes que lleguen hasta el codo o magas protectoras impermeables al GA. El material de los guantes deberá de ser de caucho butílico o nitrilo, cuando la exposición al agente es prolongada. En exposiciones cortas se pueden utilizar guantes quirúrgicos sintéticos no estériles (hechos de polietileno y copolímeros de estireno-butadieno / estireno-isopreno). Los materiales no recomendados son: guantes de látex, guantes de cloruro de polivinilo (PVC) y los guantes de neopreno, ya que pueden retener o absorber el GA. Para evitar la contaminación cruzada, deberá cambiarse los guantes y lavarse las manos siempre que pase de una tarea a otra o cuando cambie de un entorno sucio a uno limpio. 2.- Protección ocular: Se deberán portar gafas a prueba de salpicaduras o gafas de seguridad con protección facial completa. 3.- Protección respiratoria: Estos deberán ser utilizados cuando los controles de ingeniería efectivos no son factibles, así mismo, cuando se corre el riesgo de la exposición al vapor de GA. En estos casos, se recomienda el uso de un respirador purificador de aire de media cara o de cara completa con cartuchos de vapor orgánico o respiradores con suministro de aire.
2.1.2	Ortoftaldehído 0.55%	El personal de salud que trabaja con esta sustancia deberá utilizar el siguiente EPP: 1.- Protección de la piel: Se deberá utilizar bata desechable impermeable a fluidos, con mangas largas que se ajusten bien a las muñecas y que cubran la mayor parte del cuerpo, con guantes de cloruro de polivinilo (PVC) y de caucho de nitrilo o butílico. Para evitar la contaminación cruzada, deberá cambiarse los guantes y lavarse las manos siempre que pase de una tarea a otra o cuando cambie de un entorno sucio a uno limpio. 2.- Protección ocular: Se deberán portar gafas a prueba de salpicaduras o gafas de seguridad con protección facial completa. 3.- Protección respiratoria: Se debe realizar protección de la nariz, además de asegurar la adecuada ventilación del área.
2.1.3	Peróxido de hidrógeno 6 al 7%	El personal de salud que trabaja con esta sustancia deberá utilizar el siguiente EPP: 1.- Protección de la piel: Se deberá utilizar bata desechable impermeable a fluidos, con mangas largas que se ajusten bien a las muñecas y que cubran la mayor parte del cuerpo, con guantes de goma o neopreno a prueba de líquidos. Para evitar la contaminación cruzada, deberá cambiarse los guantes y lavarse las manos siempre que pase de una tarea a otra o cuando cambie de un entorno sucio a uno limpio. 2.- Protección ocular: Se deberán portar gafas a prueba de salpicaduras o gafas de seguridad con protección facial completa. 3.- Protección respiratoria: Se debe realizar protección de la nariz, además de asegurar la adecuada ventilación del área.

Tabla 1.2.1 - Consideraciones especiales para el manejo de los desinfectantes de alto nivel (DAN).

Número	Agente	Equipo de protección personal (EPP)
2.1.4	Ácido peracético (PAA) 0.1 a 0.2%	El personal de salud que trabaja con esta sustancia deberá utilizar el siguiente EPP: 1.- Protección de la piel: Se deberá utilizar bata desechable impermeable a fluidos, con guantes recomendados por el fabricante, ya que la permeabilidad al agente puede variar. Para evitar la contaminación cruzada, deberá cambiarse los guantes y lavarse las manos siempre que pase de una tarea a otra o cuando cambie de un entorno sucio a uno limpio. 2.- Protección ocular: Se deberán portar gafas a prueba de salpicaduras o gafas de seguridad con protección facial completa. 3.- Protección respiratoria: Se debe realizar protección de la nariz, además de asegurar la adecuada ventilación del área.

Tabla 1.3 -Empaque adecuado para utilizarse en varios métodos de esterilización

Número	Método de esterilización	Empaques
3.1	Vapor	Telas no tejidas de polipropileno, pliegos de papel crepado, rollos y bolsas mixtas de poliolefina y celulosa, bolsas de celulosa (bolsas mixtas), y contenedores rígidos.
3.2	Óxido de etileno (ETO) al 100%	Telas no tejidas de polipropileno, rollos y bolsas mixtas de poliolefina y celulosa, rollos y bolsas de tyvek mylar, contenedores rígidos
3.3	Gas plasma a baja temperatura	Telas no tejidas de polipropileno, rollos y bolsas de tyvek mylar y contenedores rígidos.
3.4.	Calor seco	Contenedores de metal y vidrio, bolsas de papel aluminio.
3.5	Formaldehído	Telas no tejidas de polipropileno, pliegos de papel crepado, rollos y bolsas mixtas de poliolefina y celulosa y contenedores rígidos.

A.1.4 Todos los procesos de esterilización deben ser monitoreados por medio de indicadores, controles químicos, físicos y biológicos, conforme a lo indicado en la Tabla 1.4 de este apéndice.

Tabla 1.4- Monitoreo del proceso de esterilización

Número	Físicos	Químicos	Biológicos
4.1	Autoclave de vapor		
	Registro gráfico en cada ciclo o registro en bitácoras: <ul style="list-style-type: none"> • Presión • Tiempo • Temperatura Prueba de hermeticidad Prueba de escape	<ul style="list-style-type: none"> • Prueba de Bowie-Dick. • Eliminación dinámica del aire. • Cinta testigo en cada paquete. • Indicador químico interno en (el interior de todos los paquetes voluminosos.) • Prueba de penetración • Indicador químico interno tipo 5 o tipo 6 	<ul style="list-style-type: none"> • Indicador Biológico (esporas <i>Geobacillus stearothermophilus</i> del cultivo ATCC 7953)
4.2	Óxido de etileno (ETO)		
	Registro gráfico en cada ciclo: <ul style="list-style-type: none"> • Presión • Tiempo • Temperatura • Humedad 	<ul style="list-style-type: none"> • Cinta testigo en todos los paquetes. • Indicador químico interno 	<ul style="list-style-type: none"> • Indicador biológico (<i>Bacillus atrophaeus</i> ATCC 9372)
4.3	Peróxido de hidrógeno		
	Registro gráfico en cada ciclo: <ul style="list-style-type: none"> • Tiempo • Temperatura • Concentración de Peróxido • Presión • Vacío 	<ul style="list-style-type: none"> • Cinta testigo • Indicador químico interno tipo 3 	<ul style="list-style-type: none"> • Indicador Biológico (esporas de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> del cultivo ATCC 7953)
4.4	Formaldehído		
	Registro gráfico en cada ciclo: <ul style="list-style-type: none"> • Tiempo • Temperatura • Concentración formaldehído • Presión • Humedad 	<ul style="list-style-type: none"> • Cinta testigo • Indicador químico interno tipo 4 	<ul style="list-style-type: none"> • Indicador Biológico (esporas de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> del cultivo ATCC 7953)

Tabla 1.5.- Parámetros para un ambiente controlado durante la esterilización

Área funcional	Flujo de aire	Cambio de aire x hora	Aire eliminado fuera	Temperatura	Humedad relativa
Lavado	Negativo	10	si	60°F a 65°F (16°C a 18°C)	30% a 60%
Acceso equipos esterilización	Negativo	10	si	75°F a 85°F (24°C a 29°C)	30% a 60%

Preparación y empaque	Positivo	10	no	68°F a 73°F (20°C a 23°C)	30% a 60%
Almacenamiento	Positivo	4	no	<75°F (< 24°C)	< 70%

Fuente: ANSI/AAMI ST79:2017

1.5.1 Condiciones de almacenamiento de material estéril

- Área separada con acceso restringido.
- Ventilación correcta (por lo menos 4 cambios de aire/hora, presión positiva hacia el corredor) para proteger del polvo, la humedad, y las temperaturas (24°C) y humedad (<70%) extremas.
- Sin insectos ni plagas
- Los artículos estériles deberían almacenarse alejados de las paredes exteriores (al menos 5 cm), del piso (al menos 20-25 cm) y del techo (44 cm)
- Almacenados para evitar daño físico (arrastre, deslizamiento, aplastamiento, doblado, compresión o perforación)

A.2 Procesamiento de endoscopios

A.2.1 Las instalaciones de reprocesamiento deben estar diseñadas con atención al flujo unidireccional de personal, endoscopios y dispositivos para evitar la contaminación entre el área sucia y limpia.

A.2.2. El personal asignado para reprocesar endoscopios debe apearse a un programa de capacitación anual actualizado y considerar la misma cuando existan la implementación de dispositivos e insumos nuevos, así como capacitar al personal de nuevo ingreso y debe presentar documentación que acredite dicha actividad.

A.2.3 La sala de reprocesamiento debe ser área específica para este fin, separada del entorno del paciente con áreas bien delimitadas por barrera física entre área de limpieza manual y automática, área de desinfección del equipo, secado y almacenamiento de endoscopios desinfectados.

A.2.4 Las áreas de desinfección deben estar diseñadas para proporcionar un entorno seguro para los trabajadores con un sistema de ventilación o de extracción, para minimizar la exposición de todas las personas a vapores potencialmente tóxicos.

A.2.5 Los dispositivos de limpieza reutilizables como irrigadores y cepillos tienen que contar con las condiciones de integridad, higiene y compatibilidad apropiadas a la de los endoscopios, los cepillos deben ser de acuerdo con la longitud y diámetro de los canales y deberán someterse a esterilización o DAN, de acuerdo con las especificaciones del fabricante después de cada uso.

A.2.6 Los detergentes y DAN deberán ser autorizados por el COCASEP de acuerdo con una evaluación previa por el personal experto de la unidad para la atención médica y con base a lo establecido en el Apéndice A Normativo, Tabla 1.2. y 1.2.1; las fichas técnicas y hojas de seguridad de estos deberán estar disponibles para su consulta.

A.2.7 Debe contar con un manual de procedimientos actualizado de la unidad de endoscopia mismo que incluirá: procedimiento de pre limpieza, traslado de equipo sucio, limpieza, pruebas de funcionamiento y hermeticidad, desinfección o esterilización, almacenamiento y el traslado a punto de uso.

A.2.8 Los productos desinfectantes que requieran un manejo especial se deben almacenar, utilizar y desechar conforme a lo especificado en la ficha técnica y hoja de seguridad del producto, utilizar sistemas de extracción de aire cuando así lo especifique el riesgo ocupacional en el manejo de sustancias químicas.

A.2.9 El personal debe utilizar el EPP adecuado para cada una de las fases del proceso y debe estar especificado en el manual de procedimientos.

A.2.10 Debe de contar con bitácoras de manteniendo preventivo y correctivo del equipo biomédico, cambios de filtros (cuando aplique) así como de los endoscopios.

A.2.11 Limpieza en punto de uso

A.2.11.1 Debe realizarse inmediatamente después de que se extraiga el equipo del paciente, de acuerdo con las instrucciones del fabricante y al manual de procedimientos, haciendo énfasis en los elevadores y canales auxiliares.

A.2.11.2 El traslado del equipo utilizado debe realizarse en contenedor rígido con tapa resistente a perforaciones, a prueba de derrames y con rótulo de "equipo contaminado".

A.2.11.3 Debe realizarse la prueba de hermeticidad del equipo después de cada procedimiento y previo a la limpieza manual de acuerdo con las indicaciones del fabricante independientemente que la reprocesamiento sea automatizada.

A.2.12 Limpieza manual o automática de endoscopios

A.2.12.1 La limpieza debe realizarse con detergente enzimático siguiendo las indicaciones del fabricante y ser ejecutado dentro de los 60 minutos posteriores de la limpieza previa.

A.2.12.2 Debe realizar limpieza externa y cepillado manual previo a su uso de la máquina reprocesadora automatizada.

A.2.13 Desinfección de endoscopios

A.2.13.1 Para la desinfección de los endoscopios debe utilizar DAN, mismos que estarán validados por la UVEH.

A.2.13.2 Debe rotularse el contenedor de desinfectante de alto nivel con nombre del desinfectante de alto nivel, fecha de activación o apertura preparación y caducidad en lugar visible.

A.2.13.3 En la desinfección manual se debe documentar en bitácoras el tipo de desinfectante, lote, fecha de activación, fecha de desecho, características del químico (sin residuos, sin sobredilución) concentración mínima efectiva, temperatura y personal que registra.

A.2.13.4 Si la unidad para la atención médica cuenta con reprocesadoras automatizadas para endoscopios, se deben seguir las indicaciones del fabricante, tanto del endoscopio como de la máquina y documentarse en las bitácoras de mantenimiento preventivo y correctivo según sea el caso.

A.2.13.5 El secado exterior y de canales debe llevarse a cabo con aire filtrado y presurizado y uso alcohol al 70% en canulados, según las especificaciones del fabricante.

A.2.13.6 Se debe contar con gabinetes de almacenamiento exclusivo para el resguardo de los endoscopios y sus componentes, estos deben ser verticales cerrados y de preferencia con ventilación interna a través de filtros HEPA y control de humedad, estos deberán contar con un protocolo de limpieza y desinfección de acuerdo con los lineamientos establecidos por la unidad de endoscopia.

A.2.13.7 Los endoscopios y sus componentes deberán ser almacenados limpios, desinfectados y secos.

A.2.13.8 Se debe contar con la bitácora de desinfección de endoscopios, conteniendo datos legibles e información relevante para el proceso de desinfección código del equipo, fecha y hora de la desinfección, datos de identificación del paciente en el que fue utilizado, nombre de la persona que realizó la desinfección.

A.2.13.9 Debe contar con bitácora de monitoreo del desinfectante de alto nivel con tiras que midan la concentración mínima efectiva de los mismos conforme a las especificaciones del proveedor.

A.3 Lavado y reprocesamiento de ultrasonidos transvaginales y transrectales.

A.3.1 Después de cada procedimiento deberán limpiarse y desinfectarse de manera manual de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

A.4 Limpieza y desinfección de superficies clínicas y ambientales.

A.4.1 Se debe realizar la desinfección de cómodos y orinales después de su uso, mediante el lavado mecánico y automatizado, asegurar la limpieza con agua y detergente. Finalmente, para la eliminación de esporas se debe aplicar hipoclorito de sodio a una concentración de 5000 ppm (83 mL de hipoclorito del 6% en un litro de agua). Usar solamente reactivos de grado analítico reconocido.

En la Tabla 4.1 de este apéndice normativo, se detallan las características de los principales desinfectantes ambientales por lo que se deben usar solamente reactivos de grado analítico.

Tabla 4.1.- Desinfectantes ambientales.

Núm.	Agente	Mecanismo de acción	Espectro	Rapidez de acción	Actividad residual	Toxicidad
6.1	Cuaternario de amonio Quats 4ª generación.	Desnaturalización de las proteínas esenciales de la célula.	Efectivos en Gram +, inefectivos en Gram -, virus lipídicos y esporas	Nivel bajo	Permanece activa en el agua dura y se inactiva en presencia de algodón o celulosa (materia orgánica)	No tóxico, corrosivos para metal.
6.2	Hipoclorito de sodio al 5% para diluir 1/100	Bactericida por oxidación de sus enzimas.	Actúa sobre virus, hongos y sobre el bacilo tuberculosis.	Nivel Intermedio	Se inactiva en presencia de materia orgánica, grasa, suciedad, etc.	Corrosivo para el metal, irritante para las vías respiratorias.
6.3	Fenoles	Altera la pared celular y precipitación de las proteínas de las células.	Actúa sobre bacterias vegetativas, hongos y microbacterias (Inefectivo contra esporas y virus).	Nivel intermedio	Dejan una película y se debe retirar con agua.	Se absorben por la piel. Pueden causar irritación de piel o mucosas, causan hiperbilirrubinemia en recién nacidos.

A.5. Aseguramiento de los procesos para la prevención de las infecciones de sitio quirúrgico (ISQ)

A.5.1 Medidas preoperatorias

A.5.1.1 El paciente debe recibir indicaciones de tratamiento dental, aseo bucal y baño en su domicilio antes de ingresar al hospital, previo a la cirugía electiva.

A.5.1.2. Se debe recomendar abstenerse del hábito tabáquico y alcohólico por lo menos un mes previo a la cirugía electiva, así como recomendar al paciente su suspensión definitiva.

A.5.1.3 El paciente debe ingresar al hospital con uñas cortas, no postizas y sin esmalte, previo a la cirugía electiva.

A.5.1.4 Para el paciente diabético, se recomienda reducir el nivel de hemoglobina glucosilada A1c a menos de 7% y con glicemia menor a 140 mg/dl previo a la cirugía electiva.

A.5.1.5 En caso de ser posible, se recomienda suspender el uso de medicamentos inmunosupresores en el periodo preoperatorio y reanudarse inmediatamente después de la cirugía.

A.5.1.6 En pacientes sometidos a cirugía limpia de alto riesgo y cirugía limpia con implante de dispositivo médico u órgano biológico, se debe investigar colonización por *Staphylococcus aureus* en nariñas y de ser positivos deberán tratarse con la aplicación de ungüento de mupirocina al 2% o con hisopo con yodopovidona intranasal; en casos de *Staphylococcus aureus* resistente a Metililina la unidad para la atención médica debe tomar medidas de erradicación.

A.5.1.7 En pacientes son sometidos a cirugía colorrectal electiva se debe realizar administración oral de antibióticos en dosis terapéuticas 24 horas antes de la cirugía electiva, preparación intestinal y 30 minutos previos a la cirugía administrar antibiótico intravenoso.

A.5.1.8 En cirugía limpia con colocación de implante de dispositivo médico u órgano biológico se recomienda realizar baño preoperatorio con gluconato de clorhexidina al 2%. Si las condiciones del paciente lo permiten, deberá de realizarse el baño con agua y jabón (de preferencia jabón antibacterial), antes de entrar a quirófano.

A.5.2 Manejo preventivo en el quirófano

A.5.2.1 Evitar la tricotomía, en caso de requerirse, se debe realizar con una recortadora quirúrgica en el quirófano.

A.5.2.2 Al ingreso al quirófano el personal debe portar el siguiente EPP:

Uniforme quirúrgico

Gorro quirúrgico

Mascarilla quirúrgica triple capa

Respirador para bioaerosoles (N95, KN95 y equivalentes) y protección ocular en caso de que durante la cirugía se generen aerosoles

Botas desechables

A.5.2.3 El personal debe realizar higiene de manos y brazos inmediatamente antes de la intervención quirúrgica con agua y jabón antiséptico o soluciones alcoholadas con antiséptico.

A.5.2.4 La preparación de la piel por incidir se debe efectuar con soluciones de alcohol isopropílico 70% en combinación con gluconato de clorhexidina al 2% o productos yodados (yodopovidona al 10% o yodopovacrilato al 0.7%).

A.5.2.5 En cirugías prolongadas en las cuales la vida media del antibiótico seleccionado se ha rebasado, se debe administrar una segunda dosis transoperatoria y valorar una tercera dosis de acuerdo con el tiempo quirúrgico sobre todo si va relacionado con la pérdida sanguínea de más de 1500 mL de pérdida de sangre estimada.

A.5.2.6 En pacientes obesos la dosis del antibiótico seleccionado deberá calcularse de acuerdo con el peso real del paciente.

A.5.2.7 El antibiótico profiláctico en parto abdominal deberá administrarse al incidir piel.

A.5.3 Medidas postoperatorias

A.5.3.1 El cirujano deberá indicar al paciente las medidas para evitar infecciones en la herida quirúrgica y los signos y síntomas asociados a una ISQ para acudir a consulta.
