

Aspectos para evaluar

la eficacia del tratamiento térmico sin combustión de residuos con riesgo biológico



MINISTERIO DE AMBIENTE Y
DESARROLLO SOSTENIBLE



UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA



Al servicio
de las personas
y las naciones



Aspectos para evaluar

la eficacia del
tratamiento
térmico
sin combustión
de residuos con riesgo biológico

Esta publicación fue financiada con recursos del Proyecto COL 98842 otorgados por el Fondo para el Medio Ambiente Mundial, administrados por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo - PNUD y la dirección del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

El PNUD tendrá derecho a toda la propiedad intelectual y demás derechos exclusivos, comprendidos, los derechos de autor sobre esta publicación, de conformidad con el contrato suscrito.

República de Colombia

Gustavo Francisco Petro Urrego
Presidente

María Susana Muhamad González
Ministra de Ambiente y Desarrollo Sostenible

Sandra Patricia Vilardy Quiroga
Viceministra de Políticas y Normalización Ambiental

Andrea Corzo Álvarez
Directora de Asuntos Ambientales Sectorial y Urbana

Diego Escobar Ocampo
Coordinador del Grupo de Sustancias Químicas, Residuos Peligrosos y de la Unidad Técnica Ozono (UTO)

Jefe de Proyecto Contaminantes Orgánicos Persistentes

José Álvaro Rodríguez Castañeda

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería
Grupo Diagnóstico y Control de la Contaminación · GDCON

Gustavo Antonio Peñuela Mesa

Jhonnathan Guizao García

Catalina Escobar Tovar

Luz Stella Márquez Torres

Equipo técnico Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

Jesús Alberto Quintero Morales

Andrés Ramírez Restrepo

Concepto editorial

Consuelo Gauta

Grupo de Divulgación de Conocimiento y Cultura Ambiental

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

Diseño y diagramación

PWV Creativos

Vanessa Vélez Londoño

Corrección de estilo

PWV Creativos

Ricardo Arroyave Giraldo

© Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, 2022
© Universidad de Antioquia, 2022

Todos los derechos reservados. Se autoriza la reproducción y divulgación de material contenido en este documento para fines educativos u otros fines no comerciales sin previa autorización del titular de los derechos de autor, siempre que se cite claramente la fuente. Se prohíbe la reproducción total o parcial de este documento para fines comerciales.

No comercializable – Distribución gratuita



CATALOGACIÓN EN LA PUBLICACIÓN: Grupo Divulgación de Conocimiento y Cultura Ambiental. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

Colombia. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

Aspectos para evaluar la eficacia del tratamiento térmico sin combustión de residuos con riesgo biológico / Universidad de Antioquia: Peñuela Mesa, Gustavo Antonio; Guizao García, Jhonnathan; Escobar Tovar, Catalina; Márquez Torres, Luz Stella; PNUD: Ramírez Restrepo, Andrés; Minambiente: Quintero Morales, Jesús Alberto; coord. Rodríguez Castañeda, José Álvaro. ---- Bogotá D.C., Colombia: Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, 2022.
50 p.: il.

ISBN electrónico: 978-628-7598-00-3

1. Contaminantes Orgánicos Persistentes 2. riesgos biológicos 3. gestión integral de residuos 4. salud 5. problemas medioambientales I. Tit. II. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

Presentación

El Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo – PNUD y el Grupo Diagnóstico y Control de la Contaminación – GDCON de la Universidad de Antioquia suscribieron el contrato para “fortalecer la capacidad instalada de Colombia y contar con laboratorios que implementen métodos analíticos que permitan determinar la eficiencia de los tratamientos de residuos con riesgo biológico” por solicitud del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

En este documento se describen las recomendaciones que las autoridades ambientales, los gestores y los generadores que realicen tratamiento interno podrían considerar respecto a los controles biológicos que se implementen para evaluar la calidad del tratamiento.

Desde el punto de vista práctico, esta guía busca facilitar la implementación de los controles biológicos y la interpretación de sus resultados para evaluar la calidad del tratamiento de residuos con riesgo biológico provenientes de servicios de atención en salud; sin embargo, cada organización considerará las condiciones técnicas adicionales que requiere para la puesta en marcha de estas actividades en sus instalaciones.

Contenido

01	INTRODUCCIÓN	
	Introducción a los contaminantes orgánicos persistentes (COP)	13
02	ESTADO DEL ARTE	
	Estado del arte	15
03	MTD & MPA	
	MTD y MPA en la gestión de residuos provenientes de atención en salud	19
04	CONDICIONES	
	1. Condiciones generales	23
	2. Condiciones relativas a la estructura.....	24
	3. Condiciones relativas a la Seguridad y Salud en el Trabajo.....	24
	4. Condiciones relativas a los recursos.....	25
	4.1 Personal.....	25
	4.2 Instalaciones y condiciones ambientales.....	26
	4.3 Equipamiento	27
	4.4 Aspectos para verificar la eficacia del tratamiento	28
	5. Condiciones relativas al muestreo y manipulación de muestras	30
	6. Condiciones relativas a las acciones correctivas o de mejora en el proceso de tratamiento	32
05	RECOMENDACIONES TRATAMIENTO	
	Recomendaciones para el tratamiento térmico sin combustión de residuos con riesgo biológico	33
06	RECOMENDACIONES AUTORIDADES	
	Recomendaciones para el tratamiento térmico sin combustión de residuos con riesgo biológico	36
07	DIAGRAMA DE FLUJO	
	Diagrama de flujo de implementación de indicadores biológicos	41
08	REFERENCIAS	
	Referencias	44

01

Introducción

**al tratamiento de residuos
con riesgo biológico**

El Decreto 351 de 2014 contenido en el Decreto 780 de 2016, “reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades”; señala que “un residuo o desecho con riesgo biológico o infeccioso se considera peligroso, cuando contiene agentes patógenos como microorganismos y otros agentes con suficiente virulencia y concentración como para causar enfermedades en los seres humanos o en los animales”.

Los residuos o desechos peligrosos con riesgo biológico o infeccioso se subclasifican en:

• Biosanitarios

Son todos aquellos elementos o instrumentos utilizados y descartados durante la ejecución de las actividades señaladas en el artículo 2° de este decreto que tienen contacto con fluidos corporales de alto riesgo, tales como: gasas, apósitos, aplicadores, algodones, drenes, vendajes, mechas, guantes, bolsas para transfusiones sanguíneas, catéteres, sondas, sistemas cerrados y abiertos de drenajes, medios de cultivo o cualquier otro elemento desechable que la tecnología médica introduzca.

• Anatomopatológicos

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

• Cortopunzantes

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

• De animales

Son aquellos residuos provenientes de animales de experimentación, inoculados con microorganismos patógenos o de animales portadores de enfermedades infectocontagiosas. Se incluyen en esta categoría los decomisos no aprovechables generados en las plantas de beneficio.

El tratamiento de los residuos peligrosos con riesgo biológico o infeccioso, se puede realizar mediante las siguientes tecnologías:



Térmico con combustión



Térmico sin combustión



Químico



Por Irradiación



Otros tratamientos



02

Estado del Arte

En 1996, convocado por el Foro Intergubernamental sobre Seguridad Química (FISQ), un Grupo de Trabajo Especial sobre los COP recomendó implementar medidas internacionales para reducir los riesgos a la salud humana y el medio ambiente causados por la liberación de los 12 COP especificados; además, exhortó a definir criterios para identificar otros COP.

Desde 1998, Comité Negociador Intergubernamental sobre COP se reunió con gobiernos y ONG de salud y medio ambiente de todas las regiones del mundo, hasta lograr un acuerdo de consenso que posteriormente, en mayo de 2001, en una Conferencia Diplomática en Estocolmo, Suecia, los funcionarios gubernamentales de alto nivel adoptaron en lo que pasó a llamarse “Convenio de Estocolmo sobre los COP.

El Convenio define una lista inicial de 12 COP y obliga su control por parte de los gobiernos que suscriben el Convenio; aunque reconoce que la lista no es completa y establece el procedimiento para evaluar otras sustancias químicas y definir si requieren ser sometidas a controles similares.

A su vez, el convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes - COP establece que los países que han ratificado este acuerdo de carácter internacional deben adoptar medidas para eliminar y reducir las liberaciones de COP derivadas de la producción no intencional, como son los dibenzo-p-dioxinas policloradas-PCDD, dibenzofuranos policlorados-PCDF, bifenilos policlorados-PCB, hexaclorobenceno-HCB, hexaclorobutadieno-HCBD, naftalenos policlorados y pentaclorobenceno-PeCB.

Durante los tres años siguientes, cada país sometió a debate la ratificación del Convenio en sus correspondientes territorios y, sólo hasta mayo de 2004, éste pudo entrar en vigor de manera formal.

Colombia suscribió el Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes en mayo de 2001 y mismo que fue ratificado mediante la Ley 1196 de 2008. Desde entonces, en el país se han realizado esfuerzos orientados a la aplicación de las Mejores Técnicas Disponibles –MTD o las Mejores Prácticas Ambientales –MPA.

Así, en atención al Artículo 17 del Decreto 351 de 2014, se reconoce la necesidad de adoptar el Manual para la Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y otras actividades, ello teniendo en cuenta que “los residuos generados en la atención en salud y otras actividades deben ser gestionados integralmente con el fin de prevenir y disminuir los riesgos a la salud pública e impactos al ambiente”.

En adición, se reconoce que en el país la principal forma de gestión aplicada para residuos con riesgo biológico o infeccioso provenientes de servicios de la atención en salud es la incineración, pero es bien sabido que, si los residuos con riesgo biológico provenientes de servicios de atención en salud se incineran en condiciones que no constituyen las MTD o las MPA, existe la posibilidad de liberar una gran variedad de contaminantes en concentraciones relativamente altas, según la composición de los residuos, incluyendo dioxinas y furanos.

Si los residuos con riesgo biológico provenientes de servicios de atención en salud se incineran en condiciones que no constituyen las MTD o las MPA, existe la posibilidad de liberar una gran variedad de contaminantes en concentraciones relativamente altas, según la composición de los residuos, incluyendo dioxinas y furanos.

Las dioxinas y los furanos, son compuestos orgánicos (a base de carbono) de origen natural o antropogénico, los cuales presentan características físicas y químicas de tal manera que, una vez liberadas al medio ambiente: resisten la degradación en el medio ambiente, logrando permanecer intacto durante periodos largos (muchos años); se distribuyen ampliamente por todo el medio ambiente como resultado de procesos naturales que involucran el suelo, el agua y, sobre todo, el aire; se bioacumulan en los organismos vivos, concentrándose en sus tejidos grasos y encontrándose en concentraciones más altas en los niveles superiores de la cadena alimentaria; pueden afectar y afectan a las personas y la vida silvestre lejos de donde cualquier fuente importante de COP; se les reconoce como sustancias tóxicas para los humanos y la vida silvestre.

Para tal fin, ha resultado relevante identificar alternativas específicas para el tratamiento de residuos generados en la atención en salud de manera que se garantice que el contenido en COP se destruye o transforma de forma irreversible en sustancias que no presenten características similares.

De esta manera, en Colombia la implementación MTD/MPA ha supuesto la implementación de sistemas de separación y reducción de residuos generados en la atención en salud con la subsiguiente aplicación de tecnologías de tratamiento de los residuos que no incluyan la incineración, tales como: autoclave, trituración y desinfección química.



Al respecto, la bibliografía consultada reconoce que a través de los autoclaves se pueden tratar el rango de residuos generados en la atención en salud incluyendo: cultivos y cepas, objetos cortopunzantes, materiales contaminados con sangre y cantidades limitadas de fluidos, residuos de aislación y cirugía, residuos de laboratorio (excluyendo residuos químicos), y residuos blandos (gasas, vendas, paños, batas, ropa de cama, etc.) del cuidado del paciente. Lo anterior, teniendo en cuenta que en el autoclave se lleva a cabo la aplicación de temperaturas suficientes para destruir los microorganismos, pero no la suficiente para causar combustión o pirolisis del residuo, y con ello evitando la formación de COP, incluyendo la formación de dioxinas y furanos.

Luego, en consideración del Proyecto suscrito entre el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo – PNUD y el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, para la ejecución del Proyecto COL/98842-94749 “Reducción de las Liberaciones de los COP No Intencionales y Mercurio Provenientes de la Gestión de Residuos Hospitalarios, RAEE, Procesamiento de Chatarra Metálica y Quemados de Biomasa”, en donde el componente 1 del proyecto establece como una de las metas el montaje de cuatro tecnologías de tratamiento de residuos generados de la atención de salud y el componente 3 apoyar al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible en la formulación de estándares técnicos para el tratamiento de este tipo de residuos, desde el mes de junio de 2020, el Grupo Diagnóstico y Control de la Contaminación –GDCCON de la Universidad de Antioquia, bajo la orden de servicio 05/2020 - PROYECTO COL/98842, ha adelantado en el proceso de validación y medición cuantitativa de carga microbiológica para determinar el riesgo biológico en residuos hospitalarios, de manera que se establezca la eficiencia del tratamiento a través de autoclaves, equipos de microondas o de tratamiento químico de los residuos con riesgo biológico.

Por tanto, el presente documento recoge las Mejores prácticas a considerar respecto a los

controles biológicos que se implementen para evaluar la calidad del tratamiento térmico sin combustión de residuos con riesgo biológico provenientes de servicios de atención en salud, propendiendo por la protección de la salud humana y el ambiente de los Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP).

03

MTD & MPA

**MTD • Mejores técnicas
disponibles y MPA • Mejores
Prácticas Ambientales
en la gestión de residuos
con riesgo biológico o
infeccioso provenientes de
atención en salud**

Los tratamientos de residuos con riesgo biológico o infeccioso provenientes de servicios de la atención en salud presentan diferentes ventajas y desventajas tanto desde el punto de vista técnico como ambiental, a continuación, se presentan algunas consideraciones para el tratamiento térmico con combustión y sin combustión:

Tabla 1. Consideraciones del tratamiento térmico con combustión y sin combustión

Tipo de tratamiento	Ventajas	Desventajas
Térmico con combustión	- Se reduce el volumen de los residuos (del orden del 90% volumen y 70% peso). - Se eliminan los microorganismos que le confieren la peligrosidad. - Se puede dar el aprovechamiento energético de los residuos.	- Se producen cenizas que pueden tener características de peligrosidad. - Se pueden genera Contaminantes Orgánicos Persistentes como las Dioxinas y Furanos, así como metales y otros contaminantes. - Se requiere sistemas de control de emisiones que pueden ser costosos en su mantenimiento. - No son accesibles técnica y económicamente para el tratamiento de pequeñas cantidades de residuos. - El monitoreo de la calidad de las emisiones es costoso. - Se requiere de profesionales especializados y entrenados para su operación.
Térmico sin combustión	- Reduce el volumen en un 40%, con un sistema complementario de trituración de desechos se alcanza hasta un 70%. - Destrucción total de patógenos si se opera a las temperaturas, presiones y tiempos adecuados. - No hay necesidad de acondicionar los residuos previamente al proceso. - Bajo costo de inversión, operación y mantenimiento - Tiene efluentes estériles. - Fácil operación	- Los residuos tratados deben disponerse en rellenos sanitarios. - El sistema requiere de un sistema complementario de destrucción de desechos (trituración). - Se requiere transportar los residuos posterior al tratamiento.

La Convención de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, busca eliminar o reducir la generación y liberación de sustancias como las Dioxinas y Furanos, entre otros contaminantes listados en el anexo C y sus efectos en el ambiente en su conjunto, razón por la cual se promueve la implementación de las Mejores Técnicas Disponibles –MTD y las Mejores Prácticas Ambientales –MPA para el tratamiento de residuos con riesgo biológico.

En este sentido, conforme al documento publicado en octubre de 2008 por la Secretaría del Convenio de Estocolmo con las directrices sobre mejores técnicas disponibles y orientación provisional sobre mejores prácticas ambientales, dentro de las MTD se pueden considerar:

1. Empleo de métodos mejorados de depuración de gases de combustión.
2. Uso de tecnologías que no generen en el proceso sustancias como los COP No Intencionales, para lo cual se promueve evitar el uso de las tecnologías basadas en la combustión de los residuos.
3. Cambios en los procesos que den lugar a la reducción o eliminación de las liberaciones.
4. Modificación del diseño de los procesos para mejorar la combustión y evitar la formación de las sustancias. Lo que incluye entre otros: Aplicación de temperaturas de combustión por encima de los 850°C; Tiempos de residencia mínimo de 2 segundos a esa temperatura; Mantenimiento de un régimen de turbulencia durante la combustión; y Enfriamiento rápido de los gases generados.

De otra parte, las Mejores Prácticas Ambientales –MPA corresponden a la aplicación de la combinación más adecuada de medidas y estrategias de control ambiental. Entre las cuales se incluyen:

- Minimización del volumen de residuos generados y por lo tanto la problemática asociada a su gestión.
- Reducción de las fuentes y/o procesos o actividades en los cuales se pueden generar los residuos.
- Normas y prácticas de compras
- Segregación de residuos infecciosos de los residuos comunes

- Segregación de residuos químicos de los residuos infecciosos y residuos comunes
- Selección y uso de métodos adecuados para el tratamiento de residuos
- Disposición segura de residuos tratados
- De conformidad con el Decreto 351 de 2014 se definen las siguientes tecnologías en el proceso de tratamiento de residuos con riesgo biológico o infeccioso provenientes de servicios de la atención en salud:



Térmico con combustión

Utiliza energía térmica a temperaturas suficientes para causar combustión o pirolisis del residuo. (Ejemplo: pirolisis, incineración, etc.)



Térmico sin combustión

Utiliza energía térmica a temperaturas suficientes para destruir los microorganismos, pero no la suficiente para causar combustión o pirolisis del residuo. (Ejemplo: Autoclaves de calor húmedo, Autoclaves de calor seco, microondas, infrarrojo, etc.)



Químico

Utiliza desinfectantes químicos para destruir patógenos en el residuo. Utiliza desinfectantes químicos para destruir patógenos en el residuo. (Ejemplo: ácidos, álcalis, sustancias oxidantes, etc.)



Por Irradiación

Utiliza radiación para destruir patógenos en el residuo. (Ej. Radiación UV, Cobalto 60, etc.)



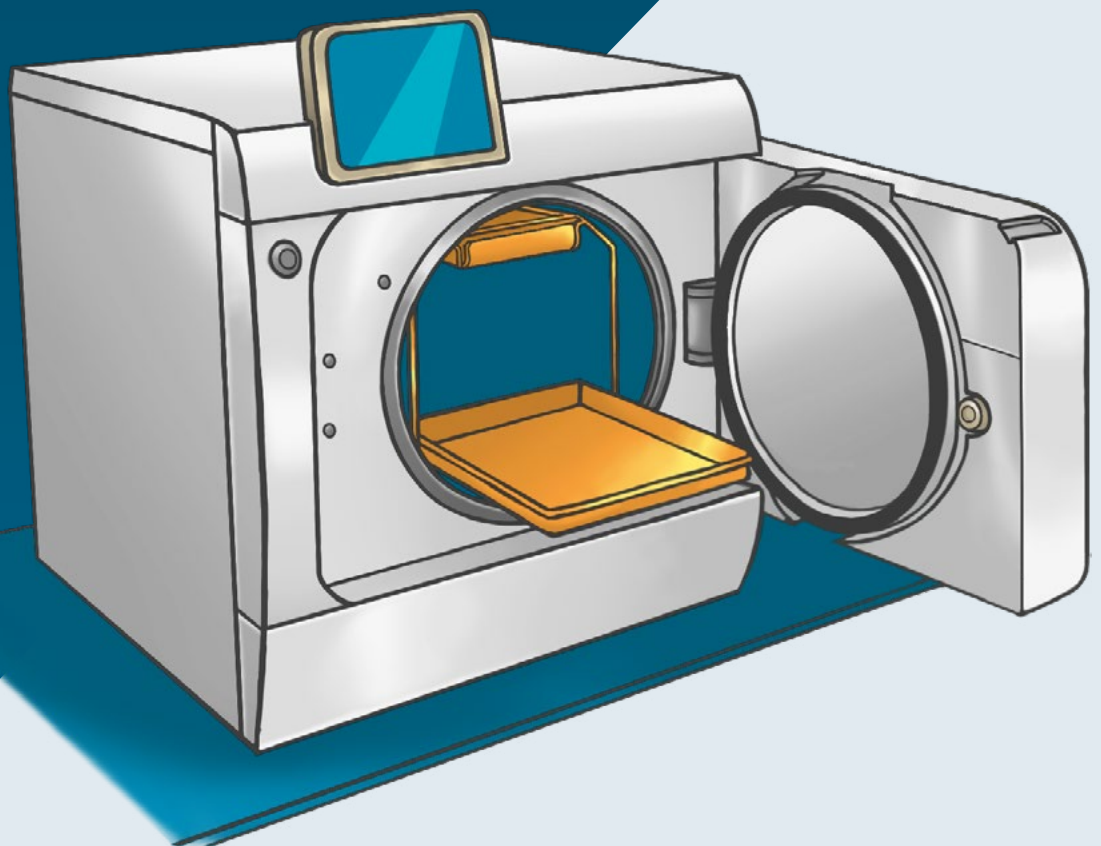
Otros tratamientos

Otros tratamientos que no correspondan a alguno de los anteriores procesos.

Condiciones

técnicas para el
tratamiento térmico sin
combustión de residuos
con riesgo biológico

04



01 Condiciones generales

En cualquier instalación (gestor o generador) que realice tratamiento térmico sin combustión de residuos con riesgo biológico o infeccioso es necesario atender a criterios de calidad con el fin de garantizar la eliminación de los gérmenes patógenos, evitar la contaminación cruzada y asegurar la protección del medio ambiente.

No se recomienda esterilizar o usar la autoclave con artículos que contengan materiales corrosivos, solventes, volátiles o radioactivos.

Se requiere controlar el acceso al área de esterilización, así como la circulación en esta, de modo que sólo el personal autorizado tenga acceso a la operación del autoclave.

Se recomienda tener un manual para que los operarios tengan en cuenta en cada una de las etapas de la operación.

Antes de usar el autoclave

- Verificar que la última persona en usar el equipo no haya dejado materiales que pueda presentar un peligro físico o químico;
- Asegurar que el equipo esté en condiciones adecuadas, esto incluye las gomas de sellar de la puerta, el suministro de vapor, el sistema de trituración, entre otros;
- Verificar que el software del equipo, si aplica, funciona según las instrucciones del fabricante.

Para cargar el autoclave

- Seguir las recomendaciones del fabricante del autoclave;
- No sobrecargar el autoclave, y distribuya la carga observando que entre cada bolsa

de residuos haya espacio suficiente para conseguir una buena circulación;

- Asegurar que la puerta del autoclave esté completamente cerrada y con el pasador; y
- Verificar que el ciclo seleccionado corresponda con el requerido para los materiales a ser esterilizados.

Durante el proceso de esterilización

- Verificar que se alcancen las condiciones de trabajo del equipo (temperatura, presión y tiempo);
- Verificar que el equipo alcance la despresurización posterior al proceso de esterilización; y
- Asegurar que, durante el proceso de esterilización, el equipo no sea manipulado por personal no autorizado.

Al abrir el autoclave

- Use los elementos de protección personal adecuados;
- Abra la puerta lentamente;
- Mantenga el cuerpo alejado de la sección de apertura de la puerta, en especial cara y manos.

Cada equipo según la marca de autoclave puede tener directrices específicas de funcionamiento y uso del equipo, como: condiciones para introducir la carga, los tamaños de carga, los tipos de ciclos y sus ajustes. Por esta razón, **es importante leer y entender el manual de operación del autoclave.**

Asegúrese siempre que el manual del usuario esté disponible en todo momento para quien opera el equipo, en caso de preguntas o dudas durante el proceso en el autoclave.

02

Condiciones relativas a la estructura

Definir y documentar el alcance de las actividades de Tratamiento de residuos peligrosos con riesgo biológico o infeccioso, incluido lo correspondiente al control biológico.

Asegurarse de que las actividades tratamiento de residuos peligrosos con riesgo biológico o infeccioso se llevan a cabo de acuerdo a los requisitos de las autoridades sanitarias y ambientales, así como lo definido por la organización en función de los riesgos identificados.

Seleccionar un laboratorio para la ejecución del ensayo para la Determinación de carga microbiológica en procesos de tratamiento

de residuos de atención en salud; para lo cual se recomienda que el laboratorio seleccionado cuente con acreditación en matrices ambientales, de manera que se asegure la aplicación de buenas prácticas de laboratorio y demás propias de los procesos de acreditación.

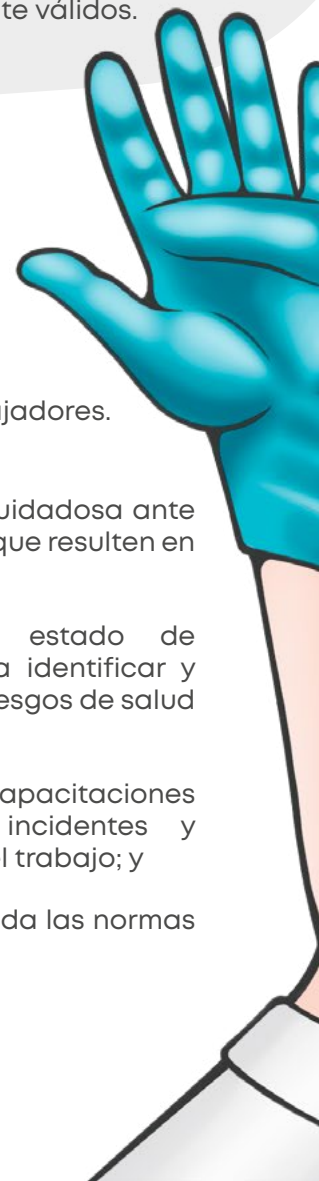
El laboratorio seleccionado para la ejecución del ensayo para la Determinación de carga microbiológica en procesos de tratamiento de residuos de atención en salud realizará la validación de la metodología previa prestación de los servicios con el fin de garantizar que bajo las condiciones de laboratorio se puede presentar resultados técnicamente válidos.

03

Condiciones relativas a la Seguridad y Salud en el Trabajo

Llevar las actividades de forma que se salvaguarde la seguridad y salud de los trabajadores. Por ejemplo:

- Velar por el cumplimiento de la legislación vigente en materia de Seguridad y Salud en el Trabajo;
- Asignar los recursos necesarios, que permitan analizar y minimizar las causas de incidentes, accidentes de trabajo y enfermedades laborales;
- Diseñar y mantener las instalaciones y establecer procesos operacionales en forma tal que se salvaguarde las personas, la propiedad y el medio ambiente;
- Definir y socializar las directrices para la respuesta pronta, efectiva y cuidadosa ante las emergencias o accidentes que resulten en sus operaciones;
- Evaluar periódicamente el estado de salud de los empleados para identificar y controlar oportunamente los riesgos de salud relacionados con el trabajo;
- Realizar seguimiento y capacitaciones regularmente para evitar incidentes y accidentes relacionados con el trabajo; y
- Asegurar que el personal atienda las normas universales de Bioseguridad.



Identificar los riesgos a la seguridad y salud de los trabajadores de forma continua. Por ejemplo, los relacionados con:

- Condiciones ambientales, incluidas la ventilación, iluminación, temperatura y humedad;
- Servicios sanitarios, incluidos las áreas de consumo de alimentos y servicios higiénicos;
- Equipos de atención de emergencias, incluidos el botiquín, lavajos, duchas, etc.;
- Manejo y disponibilidad de equipos de protección personal;
- Exposición a agentes biológicos; y
- Otros riesgos como son los eléctricos; las quemaduras; caídas a mismo y distinto nivel; lesiones osteomusculares; atrapamiento; golpes; cortaduras; incendio; explosiones; etc.

Tener capacidad de demostrar cómo se eliminan o minimizan los riesgos identificados. Por ejemplo:

- Asegurar que los empleados conocen los riesgos de seguridad y salud a los cuales se encuentran expuestos por su trabajo.
- Emplear indumentaria exclusiva para las operaciones de trabajo.
- Hacer uso de Elementos de Protección Personal adecuados.
- Mantener actualizado el esquema de vacunación.
- Restringir el ingreso de personal no autorizado a las áreas de alto riesgo.

04

Condiciones relativas a los recursos

Personal

- Documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades de tratamiento de residuos, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.
- Asegurarse de que el personal, interno o externo, que puede influir en las actividades de tratamiento de residuos sea competente y trabaje de acuerdo a lo definido.
- Tener procedimientos y conservar registros para: determinar los requisitos de competencia; seleccionar el personal; formar al personal; y supervisar al personal.

Instalaciones y condiciones ambientales

- Contar con instalaciones y condiciones ambientales adecuadas para las actividades de tratamiento de residuos, y que no afecten adversamente a la estabilidad de los controles y validez de los resultados.
- Realizar seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales (temperatura y humedad) que influyen en la estabilidad de los controles y validez de los resultados. En este punto es importante verificar las recomendaciones de almacenamiento del fabricante de los controles biológicos y de los equipos involucrados en el proceso de inactivación, incluidos entre otros los utilizados para la conservación de los controles, esto debido a que la temperatura, humedad y otras condiciones ambientales influyen directamente en el tiempo de estabilidad, viabilidad y eficacia de estos.

Seguimiento hace referencia a las operaciones por las cuales se hace inspección-revisión de las condiciones ambientales y por las cuales se puede obtener información transparente, completa y oportuna, del proceso de tratamiento de residuos. Para tal fin, se recomienda la instalación de equipos de medición de temperatura y humedad (termómetros y/o termohigrometros, según aplique), en equipos y áreas de almacenamiento de controles biológicos y operación del equipo de inactivación.

El registro hace referencia al diligenciamiento de los resultados obtenidos durante el seguimiento, de manera que proporciona evidencia de lo encontrado durante el desarrollo de estas actividades.

Control hace referencia a las medidas, toma de decisiones y/o acciones correctivas y de mejora respecto de la información obtenida durante el seguimiento.

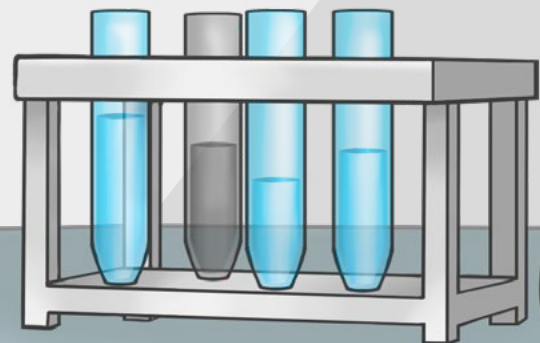
Por ejemplo: Para llevar a cabo el control de las condiciones ambientales, se realiza el seguimiento diario dejando registro en los formatos diseñados para tal fin, en los cuales se verifica el cumplimiento de los límites máximos y mínimos recomendados por el fabricante del control biológico o los equipos; luego, con los resultados de esta verificación se evidencia oportunamente tendencias que indiquen incumplimiento de las recomendaciones del fabricante de almacenamiento y operación de equipos y controles biológicos, tomando acciones que incluyan el mantenimiento de equipos de refrigeración y/o del equipo de inactivación, instalar humidificadores, entre otras.

- Implementar medidas de separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades incompatibles y medidas de control de instalaciones para prevenir la contaminación cruzada, interferencias o influencias adversas en la estabilidad de los controles y validez de los resultados.

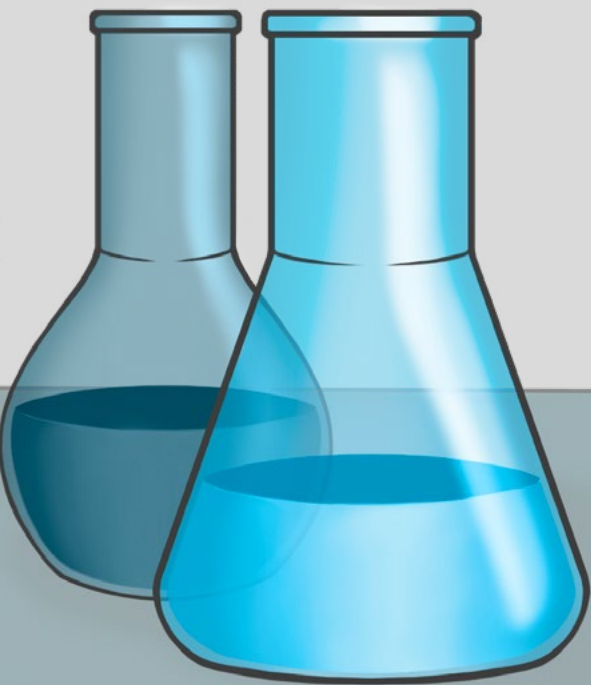
La separación eficaz entre áreas debe seguir lo contenido en el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares dispuesto en la Resolución 1164 de 2002 y el Decreto 351 de 2014 "Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades".

Se recomienda identificar las actividades que puedan representar un riesgo de contaminación de los controles biológicos y que por ello se pueda comprometer la validez de los resultados de estos controles.

Por ejemplo: El área de almacenamiento y conservación de los controles biológicos es incompatible con las de almacenamiento de residuos y las de tratamiento de inactivación de residuos, debido a que estas últimas representan un riesgo de contaminación cruzada para los controles biológicos.



instalaciones y condiciones ambientales adecuadas para las actividades de tratamiento de residuos, y que no afecten adversamente a la estabilidad de los controles y validez de los resultados



Equipamiento

- Tener acceso al equipamiento que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de tratamiento de residuos e implementación de los controles y que pueden influir en los resultados.
- Contar con equipos capaces de lograr las condiciones especificadas (presión y temperatura) y de asegurar el funcionamiento apropiado.

Aquí se incluyen los autoclaves, equipos de refrigeración (utilizados para el almacenamiento y conservación de los controles biológicos) y otros necesarios para el proceso de tratamiento de residuos.

- Contar con un procedimiento para el uso, mantenimiento planificado y calibración (según aplique) del equipo de tratamiento de residuos.
- Mantener fuera de servicio el equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o fuera de sus requisitos especificados.

Se recomienda hacer revisión periódica del equipo, para identificar oportunamente cuándo el equipo está defectuoso o fuera de los requisitos especificados por el fabricante o la misma organización que lo emplea.

Se recomienda identificar el equipo que se mantendrá fuera de servicio, si es necesario con etiqueta u otra señalización, de manera que se prevenga el uso no intencionado del mismo.

Cuando sea necesario, se recomienda realizar los mantenimientos correctivos que requieran los equipos, con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos especificados del equipo previo a su puesta en funcionamiento nuevamente.

- Conservar registros relacionados con los equipos, incluyendo: identificación del equipo y su fabricante (serie u otra identificación única); evidencia de mantenimientos y calibraciones; detalles de cualquier daño, mal funcionamiento o reparación realizada.

Aspectos para verificar la eficacia del tratamiento

Se cuentan con múltiples equipos con tecnologías diferentes al tratamiento térmico con combustión de residuos, entre ellos se encuentran el tratamiento por:



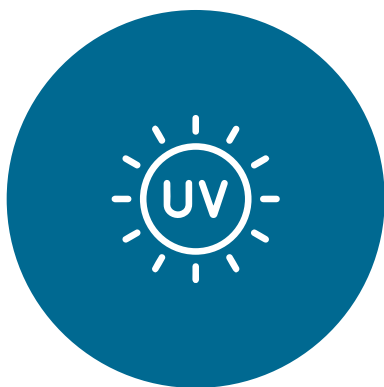
Calor húmedo (Autoclave)

Es un equipo que utiliza una combinación entre presión (20 psi) y vapor de agua con temperatura superior a 115°C con el fin de transferir el calor a los materiales dispuestos dentro del equipo. En este método de tratamiento, la esterilización por vapor en una autoclave utiliza la coagulación de las proteínas y destrucción de las proteínas dentro de los microorganismos y su desnaturalización y muerte. Por tanto, aquí es importante que se realice seguimiento, registro y control de las condiciones de tratamiento (presión y temperatura).



Irradiación por microondas (2450 MHz y 800 W de potencia)

La acción letal de las microondas sobre los microorganismos dependerá de la energía absorbida o del calor transferido haciendo que las moléculas de agua vibren produciendo una fricción que produce el calentamiento del agua (calor y humedad). Las microondas calientan las células microbianas a una frecuencia de energía determinada destruyendo de esta manera los ácidos nucleicos de las células bacterianas, estos cambios estructurales en la capa más periférica alrededor de las macromoléculas biológicas pueden alterar su estabilidad y función y ser desnaturalizados de manera irreversible. Por tanto, aquí es importante que se realice seguimiento, registro y control de la frecuencia MHz aplicada, y que en la cámara de tratamiento se alcance una temperatura de 100°C durante 25 minutos, o según las especificaciones del fabricante.



Radiación ultravioleta (UV-C)

Es un método de desinfección que utiliza luz ultravioleta de onda corta (254 nm) para matar o inactivar microorganismos por medio de la destrucción de su material genético (ADN o ARN), haciéndolos incapaces de reproducirse, este método es ampliamente recomendado para la desinfección de superficies e instrumental médico; sin embargo, es importante tener en cuenta que éste método presenta limitaciones en su aplicación en grandes volúmenes, además que muchos microbios tienen mecanismos de reparación de los ácidos nucleicos dañados.

Al respecto se aclara que, algunos microorganismos forman esporas como un mecanismo de supervivencia, las cuales pueden resistir la destrucción en un medio hostil o desfavorable. Son diversas bacterias, especialmente Gram positivas, las que tienen capacidad de formar esporas mediante un mecanismo llamado esporulación, logrando así resistencia contra la desecación, trituración, escasez de nutrientes, frío, calor, radiación (UV, X, γ), sal, oxidantes, desinfectantes y pH extremo. Ahora bien, en el proceso de esterilización se eliminan todos los organismos, incluyendo las esporas.

De conformidad con el STAATT III, según el método de esterilización se debe escoger el tipo de Indicador biológico más adecuado:

Geobacillus stearothermophilus

Recomendados para dar seguimiento al proceso de esterilización por vapor (Autoclave), Peróxido de Hidrógeno, Formaldehído y Dióxido de cloro son propuestos como indicadores biológicos del proceso de inactivación porque su degradación como organismo se da cuando se alcanza una temperatura de 121 °C y su alta resistencia a procesos de oxidación por químicos gracias a su espora de resistencia.

Bacillus atrophaeus

Recomendados para dar seguimiento al proceso de esterilización con Óxido de etileno y Calor Seco por sus propiedades de resistencia gracias a su forma esporulada y que le confiere resistencia a las altas temperaturas y a los desinfectantes químicos.

Indicadores comerciales que actualmente se encuentran en el mercado y que características tienen:



Tiras de esporas

Son esporas bacterianas sobre un papel portador sellado en el interior de un envoltorio. Para hacer uso de la tirilla se debe sacar la tira de manera aséptica y depositarla dentro de un recipiente que va inmerso en los residuos.



Ampollas de esporas

El control consta de una ampolla con esporas es suspensión de *Geobacillus stearothermophilus* con caldo nutritivo, azúcar, un indicador de pH

Para hacer uso de la ampolla se debe localizar en medio de los residuos, se debe tener especial cuidado en su manipulación y transporte ya que al ser de vidrio se pueden fracturas y generar daños al operador.



Indicadores biológicos autocontenidos

El control Biológico contiene un inóculo de esporas sobre un soporte de papel de filtro que se incorpora dentro de una ampolla de plástico donde también se incluye un tubo con el medio de cultivo

Para hacer uso de la ampolla se debe localizar en medio de los residuos.

- Contar con controles biológicos cuantificables certificados por un productor competente.

Se recomienda adquirir los controles de proveedores que certifiquen que los controles biológicos cumplen con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).

- Asegurarse de que los controles biológicos cuantificables sean adecuados y utilizados únicamente cuando se lleva a cabo la operación de tratamiento de residuos.

Se considera adecuados los controles biológicos con capacidad de funcionamiento dentro de las condiciones de tratamiento de los residuos, por ejemplo, que respondan a los intervalos de temperatura, presión y tiempo que se manejan en el autoclave durante el tratamiento.

Adicionalmente, se debe tener en cuenta que, según lo contenido en STAATT III y la ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017, los proveedores reportan los resultados de la verificación de los siguientes indicadores de sus controles biológicos:

- Valor D_{121} característico, que corresponde al tiempo de exposición a un método de esterilización necesario para reducir la población de esporas en un indicador biológico al 10% de su población inicial, expresado en una escala logarítmica;
- El tiempo de supervivencia, que corresponde al tiempo de exposición a un método de esterilización necesario para reducir la población de esporas en un indicador biológico con una población inicial de 10^6 a 1 ; y
- Tiempo de muerte, que corresponde al tiempo de exposición a un método de esterilización necesario para reducir la población de esporas en un indicador biológico con una población inicial de 10^6 a 1 .

Luego, los controles biológicos adecuados son aquellos para los cuales los valores de D_{121} característico, tiempo de supervivencia y Tiempo de muerte, se ajustan a las condiciones particulares del tratamiento a realizar a los residuos.

05 Condiciones relativas al muestreo y manipulación de muestras

- Tener documentado un plan y procedimiento de muestreo, asegurando que estén fácilmente disponibles para el personal responsable de llevar a cabo el muestreo, donde entre otros se incluyan las directrices para la manipulación, almacenamiento y transporte de los controles biológicos, antes, durante y después de ser sometidos al proceso de tratamiento, incluidas las medidas que se consideren necesarias.

El plan de muestreo corresponde a un registro de planificación de las actividades de toma de muestras, en donde se incluye, entre otros: los tipos de controles a utilizar; los materiales, por ejemplo, neveras de almacenamiento, sus cierres y los fines específicos para los que se utilizarán; cuando proceda, el procedimiento realizado o material sometido a esterilización; el procedimiento de muestreo, incluida la ubicación del control biológico dentro del autoclave; la cantidad de controles biológicos que se van a recolectar; la frecuencia y el orden de muestreo, por ejemplo, primer tratamiento del día; las condiciones de almacenamiento y transporte de las muestras y el tiempo que se proyecta que puede transcurrir desde la toma de muestras hasta la entrega en el laboratorio; además de las medidas de seguridad y salud en caso de derrame o contacto con la piel o los ojos.

El procedimiento de muestreo hace referencia al protocolo interno de la organización para la definición de los puntos de muestreo; preparación del control; y tratamiento de las muestras posterior a su obtención luego del tratamiento.

Para la definición del método de muestreo se deben seguir las Recomendaciones para el control biológico en el tratamiento térmico sin combustión de residuos descritas en el numeral 4 este documento.

- Conservar los registros de datos del muestreo incluyendo entre otros: referencia al método de muestreo; fecha y hora de muestreo; descripción de la muestra; identificación del personal que realiza el muestreo; equipamiento utilizado; condiciones ambientales y de transporte; observaciones, desviaciones y otras referentes al método de muestreo.

PLAN DE MUESTREO

Diligenciamiento del formato: asegurarse que se diligencie el 100% de los espacios de escritura en el formato, en caso de no tener a disposición la información, diligenciarlo como "información no disponible"

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA **GOCON**

CÓDIGO	F1-GE-PR-017-GDCON
VERSIÓN	01
FECHA EMISIÓN	2021 - 02 - 16
APROBÓ	JHOGG

INFORMACIÓN DEL MUESTREO

LUGAR DEL MUESTREO	
ANALISTA DE MUESTREO	
RIESGOS DEL MUESTREO	
PLAN DE CONTINGENCIA	

FECHA DE INICIO	
HORA DE INICIO	
TIEMPO DE MUESTREO ESTIMADO	
NÚMERO DE MUESTRAS	

TÍPICO DE MUESTRAS / DESCRIPCIÓN

Nota: La descripción de los análisis solicitados se encuentra en el anexo de equipos, reactivos, soluciones y materiales específicos en la Lista de Chequeo (F2-GE-PR-017-GDCON).

TÉCNICA DE MUESTREO

PUNTUAL	
COMPUESTO	
CONTINUAS	
DISCONTINUAS	

OBSERVACIONES

RESPONSABLE DE ELABORACIÓN DEL PLAN

NOMBRE	
CARGO	

FECHA	
CÓDIGO DE MUESTREO	

Página 1 de 1

ACTA DE TOMA DE MUESTRAS

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA **GOCON**

CÓDIGO	F5-GE-PR-017-GDCON
VERSIÓN	01
FECHA EMISIÓN	2021 - 02 - 16
APROBÓ	JHOGG

INFORMACIÓN DEL MUESTREO

FECHA DE INICIO		HORA DE INICIO		FECHA DE FINALIZACIÓN	
SITIO DE MUESTREO					
ANALISTA DE MUESTREO					
PERSONAL DE ACOMPAÑAMIENTO					
FOTOS DEL LUGAR DE MUESTREO	NÚMERO DE MUESTRAS	BLANCOS DE MUESTREO	TESTIGO DE MUESTREO	DUPLICADO DE MUESTREO	

OBSERVACIONES

CÓDIGO DE MUESTREO	MATRIZ	DESCRIPCIÓN

OBSERVACIONES ADICIONALES:
 EVENTOS INUSUALES:

RECEPCIÓN DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO

FECHA		HORA DE RECEPCIÓN		CÓDIGO PARA ENSAYOS	
NOMBRE DE QUIEN ENTREGA		FIRMA		CC	
NOMBRE DE QUIEN RECIBE		FIRMA		CC	

FINAL DEL ACTA

Página 1 de 1

- Identificar unívocamente las muestras, previniendo las ambigüedades y confusiones entre muestras.

La identificación unívoca de las muestras hace referencia a la marca, sello, etiqueta o cualquier otra forma de rotulación que sirva para asegurar que los resultados de laboratorio de una muestra analizada corresponden específicamente a la del día, hora y proceso del cual se tomó la muestra.

Entre otras, se recomienda que la identificación de las muestras sea realizada en el momento mismo de su obtención. Adicionalmente, para la información a registrar en la identificación de las muestras se sugiere seguir las Recomendaciones para el control biológico en el tratamiento térmico sin combustión de residuos descritas en el numeral 4 este documento.

- Mantener las muestras almacenadas o acondicionadas bajo las condiciones ambientales especificadas para prevenir la contaminación cruzada, interferencias o influencias adversas en la estabilidad de los controles y validez de los resultados.

Se recomienda que las muestras sean acondicionadas, manteniéndolas dentro del autoclave hasta alcanzar la temperatura ambiente para evitar lesiones al operario, así como accidentes que afecten la integridad de la muestra.

Se recomienda envolver las muestras con material estéril, por ejemplo, papel kraft u otros, con el fin de minimizar la contaminación cruzada posterior al proceso de inactivación.

Luego, se recomienda que sean almacenadas entre 20°C y 30°C (temperatura ambiente), protegidas de la luz solar y el polvo, esto es preferiblemente en nevera portátil hermética, limpia y desinfectada.

- El transporte de las muestras debe proteger la integridad de la muestra y asegurar la validez de los resultados.

Las muestras deben ser enviadas al laboratorio de análisis dentro de las 24 horas siguientes a su obtención. Si esto no es posible, se recomienda conservar las muestras en una temperatura entre de 5°C ± 3°C, sin superar las 72 horas desde la toma de muestras.

Al enviar las muestras, los contenedores (neveras portátiles) que contengan muestras deberán estar protegidos y sellados durante el transporte de tal manera que las muestras no se deterioren ni pierdan parte alguna de su contenido.

Para el envío o transporte de muestras al laboratorio por parte de terceros deben sellarse de manera que

se pueda mantener la integridad de la muestra. Para esto, el embalaje (sellado o envoltura) de la nevera portátil debe proteger la nevera portátil de una posible contaminación externa, particularmente cerca de la abertura, y no debe ser una fuente de contaminación.

Durante el transporte, se recomienda que sean almacenadas entre 20°C y 30°C (temperatura ambiente), protegidas de la luz solar y el polvo.

06 Condiciones relativas a las acciones correctivas o de mejora en el proceso de tratamiento

- Tomar acciones correctivas si se detecta resultados en los controles biológicos por fuera de los criterios predefinidos, o bien, acciones de mejora para reducir el riesgo de incumplimientos de tales criterios.

Las acciones correctivas hacen referencia a las tomadas para eliminar las causas de una situación no deseable, mientras que las acciones de mejora se refiere a las tomadas para fortalecer los procesos de inactivación o mitigar el riesgo de incumplimientos potenciales; por ello, para identificar las medidas a implementar, se recomienda realizar un análisis que se oriente a detectar el origen del incumplimiento de los criterios predefinidos en los resultados de los controles biológicos y así determinar las acciones necesarias.

Por ejemplo: Verificar que durante el tratamiento se esté alcanzando la temperatura y presión requerida; Verificar que se esté cumpliendo con los tiempos de esterilización; Realizar mantenimiento del equipo de tratamiento de residuos; Cambiar la nevera donde se almacenan y envían las muestras al laboratorio de análisis; entre otros.

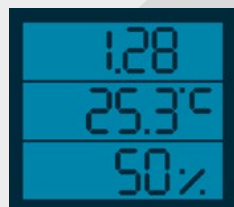
- Revisar la eficacia de cualquier acción tomada.
- Conservar los registros de las acciones implementadas.

05

Recomendaciones

**para el control biológico en el
tratamiento térmico sin combustión
de residuos**

A continuación, se describe la rutina para implementar el control biológico en el tratamiento térmico sin combustión de residuos con riesgo biológico provenientes de atención en salud.



Paso 1

Antes de iniciar el proceso de esterilización se deben registrar las condiciones ambientales (temperatura y humedad).

Verificar que las condiciones ambientales (temperatura y humedad) estén dentro de los límites de operación definidos para el proceso, por ejemplo, dentro de los límites definidos por el fabricante de los equipos.



Aquí, "Día X" debe señalar si la ampolla corresponde al Día 1, Día 2 o Día 3.

Recuerda: hay que realizar estas operaciones 3 días.

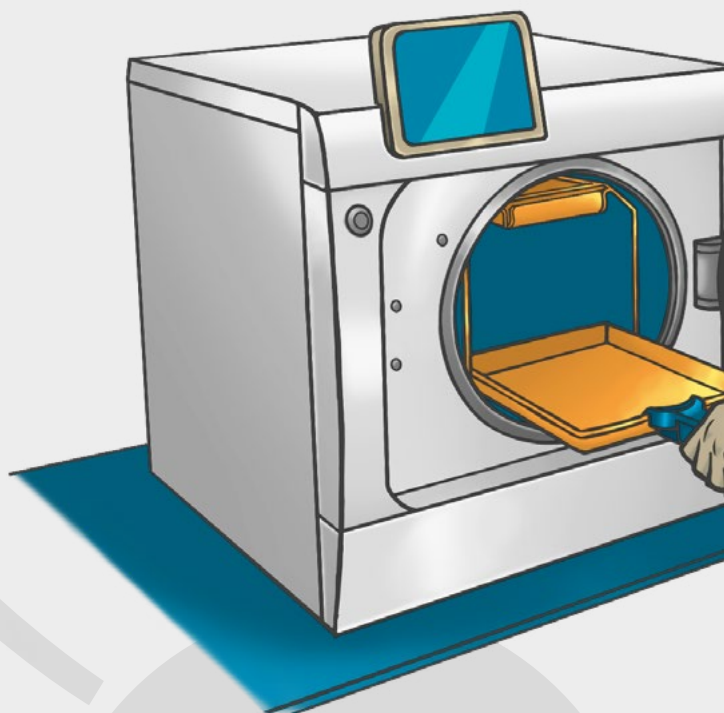
Paso 2

Se deben rotular los 3 indicadores biológicos de la siguiente manera:

Ampolla 1. Control sin tratamiento – Día X

Ampolla 2. Control con tratamiento – Día X

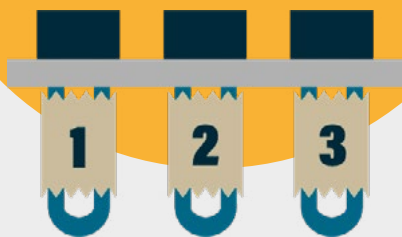
Ampolla 3. Control con tratamiento réplica – Día X



Paso 8

Las muestras deben ser remitidas al laboratorio en un recipiente adecuado para el transporte y que sea resistente a los golpes.

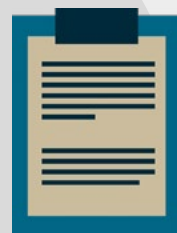
Remitir las muestras al laboratorio con el registro de tratamiento de cada día.



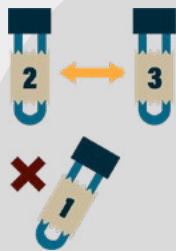
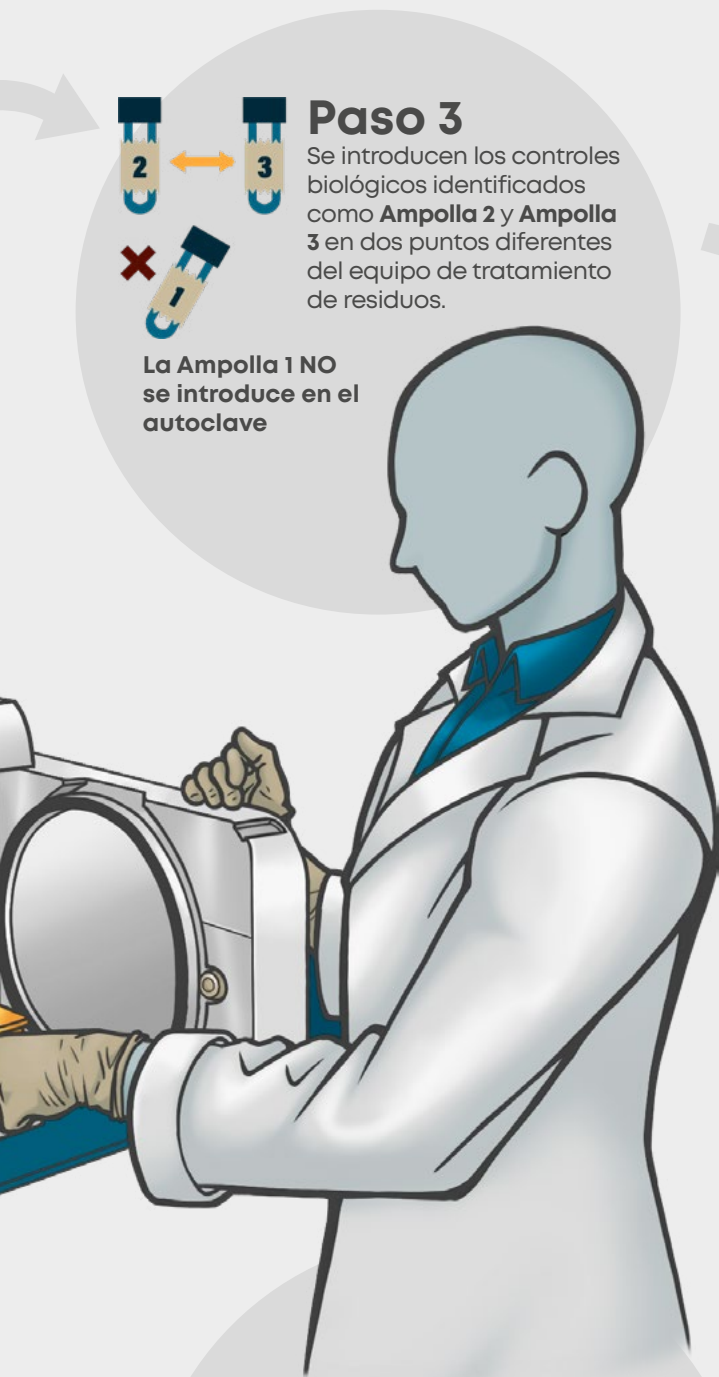
Paso 7

Realizar registro de tratamiento:

Identificación del equipo en el que se realizó el proceso;
Tiempo de inactivación;
Temperatura; Presión; e
Identificación inequívoca de las muestras.



Repetir las operaciones descritas hasta aquí durante los días 2 y 3.



Paso 3

Se introducen los controles biológicos identificados como **Ampolla 2** y **Ampolla 3** en dos puntos diferentes del equipo de tratamiento de residuos.

La Ampolla 1 **NO** se introduce en el autoclave

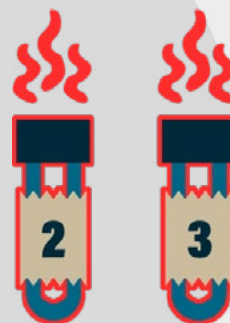
Paso 4

Se inicia la programación del ciclo de tratamiento para los residuos biológicos.



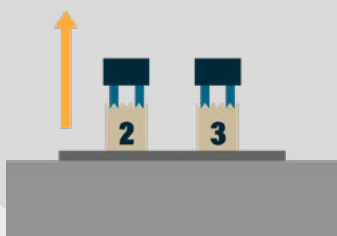
Paso 5

Finalizado el ciclo de inactivación, se espera que el material alcance la temperatura ambiente.



Paso 6

Retirar del autoclave los dos controles biológicos (Ampolla 2 y Ampolla 3)



El procedimiento presentado es una orientación general. En cada proceso de control se podrá aumentar la cantidad de indicadores biológicos de acuerdo a las necesidades particulares de la entidad.

El laboratorio al que se refiere el paso 8 puede ser de la entidad (para control interno) o un tercero (para control externo).

06

Recomendaciones

para autoridades ambientales para
la interpretación de resultados del
control biológico

A continuación, se describen las recomendaciones para la interpretación de los resultados del control biológico en el tratamiento térmico sin combustión de residuos con riesgo biológico provenientes de atención en salud:

Paso 1. Determinación del porcentaje de recuperación

Por Porcentaje de recuperación se entiende la respuesta de un ensayo en comparación concentración considerada como real según el estándar de referencia (valor certificado por el proveedor competente).

De esta manera, en el informe de resultados de laboratorio se reporta el número de microorganismos de ensayo recuperables en los controles biológicos que no son sometidos a tratamiento de esterilización.

A su vez, el certificado de calidad o trazabilidad expedido por el productor del correspondiente control biológico informa los intervalos esperados de microorganismos de ensayo recuperables.

Para este parámetro el criterio de aceptación es un resultado entre el 50% y el 300%. Un resultado por fuera del criterio de aceptación en este cálculo indica que las condiciones de almacenamiento, transporte o análisis no fueron adecuadas y se invalidan los resultados.

El cálculo de este parámetro sigue la siguiente ecuación:

$$\text{Determinación del recuento viable de los indicadores} = \frac{\text{Carga microbiológica (suspendida, } \frac{\text{UFC}}{\text{mL}} \text{)}}{\text{Carga microbiológica (nominal, } \frac{\text{UFC}}{\text{mL}} \text{)}} * 100$$

Donde:

$$\text{Carga microbiológica (suspendida, } \frac{\text{UFC}}{\text{mL}} \text{)} = \text{Concentración de microorganismos reportada por el laboratorio para el control que no se somete al tratamiento}$$

$$\text{Carga microbiológica (nominal, } \frac{\text{UFC}}{\text{mL}} \text{)} = \text{Concentración de microorganismos reportada por el proveedor competente del control utilizado}$$

Ejemplo

El laboratorio de análisis reporta los siguientes resultados:

Concentración de microorganismos en el control que no se somete al tratamiento:

$$1,30 \times 10^6 \text{ UFC / mL}$$

Por su parte, el certificado de calidad o trazabilidad expedido por el productor del correspondiente al material señala que la concentración de microorganismos corresponde a:

$$1,40 \times 10^6 \text{ UFC / mL}$$

Entonces, se tiene:

$$\text{Determinación del recuento viable de los indicadores} = \frac{1,30 \times 10^6 \text{ UFC / mL}}{1,40 \times 10^6 \text{ UFC / mL}} * 100 = 92,9\%$$

Paso 2. Determinación por eficiencia de remoción

Por Eficiencia de remoción se entiende la relación entre la concentración de microorganismos eliminada, removida por tratamiento térmico sin combustión, y la concentración de microorganismos inicial o sin tratamiento, expresada en porcentaje.

En el informe de resultados de laboratorio se reporta el número de microorganismos de ensayo recuperables tanto en los controles biológicos que son sometidos a tratamiento de esterilización como a los controles que no son sometidos a este.

Para este parámetro el criterio de aceptación es un resultado mayor al 95%.

Un resultado por fuera del criterio de aceptación en este cálculo indicaría que el ciclo de esterilización fue inadecuado ya que no alcanzo las condiciones de temperatura/humedad/presión del ciclo de autoclavado y por tanto se invalidan los resultados.

El cálculo de este parámetro sigue la siguiente ecuación:

$$\text{Eficiencia de remoción} = \left[1 - \frac{\text{Carga microbiológica (suspendida, } \frac{\text{UFC}}{\text{mL}} \text{)}}{\text{Carga microbiológica (nominal, } \frac{\text{UFC}}{\text{mL}} \text{)}} \right] * 100$$

Donde:

Carga microbiológica (suspendida, $\frac{\text{UFC}}{\text{mL}}$) = *Concentración promedio de microorganismos reportada por el laboratorio para los controles que se someten al tratamiento*

Carga microbiológica (nominal, $\frac{\text{UFC}}{\text{mL}}$) = *Concentración de microorganismos reportada por el laboratorio para el control que no se somete al tratamiento*

Ejemplo

El laboratorio de análisis reporta los siguientes resultados:

Concentración de microorganismos en el control que no se somete al tratamiento:

$1,30 \times 10^6 \text{ UFC / mL}$

Concentración promedio de microorganismos en los controles que se someten al tratamiento:

$1,20 \times 10^2 \text{ UFC / mL}$

Entonces, se tiene:

$$\text{Eficiencia de remoción} = \left[1 - \frac{1,20 \times 10^2 \text{ UFC / mL}}{1,30 \times 10^6 \text{ UFC / mL}} \right] * 100 = 99,99\%$$

Paso 3. Determinación de Reducción logarítmica

Se entiende por Reducción logarítmica a la diferencia entre el nivel de población bacteriana expresada en logaritmos en una potencia de diez que se haya antes y después de la aplicación del tratamiento térmico sin combustión, indicando la cantidad de microorganismos eliminados por este.

En el informe de resultados de laboratorio se reporta el número de microorganismos de ensayo recuperables tanto en los controles biológicos que son sometidos a tratamiento de esterilización como a los controles que no son sometidos a este.

Para este parámetro el criterio de aceptación es un resultado mayor 4 logaritmos.

Un resultado por fuera del criterio de aceptación en este cálculo indicaría que la reducción logarítmica no fue alcanzada y por tanto el lote de esterilización incumple y los residuos sometidos no son aptos para su descarte.

El cálculo de este parámetro sigue la siguiente ecuación:

$$\text{Reducción logarítmica} = \log_{10} \left(\text{Carga microbiana (nominal, } \frac{\text{UFC}}{\text{mL}} \text{)} \right) - \log_{10} \left(\text{Carga microbiana (suspendida, } \frac{\text{UFC}}{\text{mL}} \text{)} \right)$$

Donde:

$\text{Carga microbiana (suspendida, } \frac{\text{UFC}}{\text{mL}} \text{)}$ = Concentración promedio de microorganismos reportada por el laboratorio para los controles que se someten al tratamiento

$\text{Carga microbiana (nominal, } \frac{\text{UFC}}{\text{mL}} \text{)}$ = Concentración de microorganismos reportada por el laboratorio para el control que no se somete al tratamiento

Ejemplo

El laboratorio de análisis reporta los siguientes resultados:

Concentración de microorganismos en el control que no se somete al tratamiento:

$1,30 \times 10^6 \text{ UFC / mL}$

Concentración promedio de microorganismos en los controles que se someten al tratamiento:

$1,20 \times 10^6 \text{ UFC / mL}$

Entonces, se tiene:

$$\text{Reducción logarítmica} = \log_{10} \left(1,30 \times 10^6 \frac{\text{UFC}}{\text{mL}} \right) - \log_{10} \left(1,20 \times 10^6 \frac{\text{UFC}}{\text{mL}} \right) = 4,03$$

A continuación, se describen las recomendaciones para los gestores / generadores y las autoridades sanitarias/ambientales respecto a la toma de acciones luego de la interpretación de los resultados del control biológico en el tratamiento térmico sin combustión de residuos con riesgo biológico provenientes de atención en salud:

- Identificar tendencias y desviaciones en los resultados de los indicadores presentados en el informe de resultados (porcentajes de recuperación; Eficiencia de remoción; y Reducción logarítmica).
- Suspender el tratamiento de más residuos con riesgo biológico e infeccioso hasta que no se hayan implementado las acciones necesarias para asegurar la eliminación del riesgo. Durante este periodo se recomienda que los residuos se gestionen como peligrosos a menos que se vuelvan a tratar y se verifique la eliminación de la carga microbiana.
- Realizar análisis de causas, con el fin de identificar la causa raíz y demás que pueden haber influido en los resultados obtenidos.
- Determinar e implementar las acciones correctivas y de mejora que sean necesarias para subsanar o mejorar el desempeño obtenido.
- Repetir el ejercicio de implementación del control biológico en el tratamiento de residuos, según aplique, con el fin de verificar la eficacia de las acciones implementadas.
- Continuar el seguimiento periódico y la implementación de los controles biológicos, según la frecuencia definida.

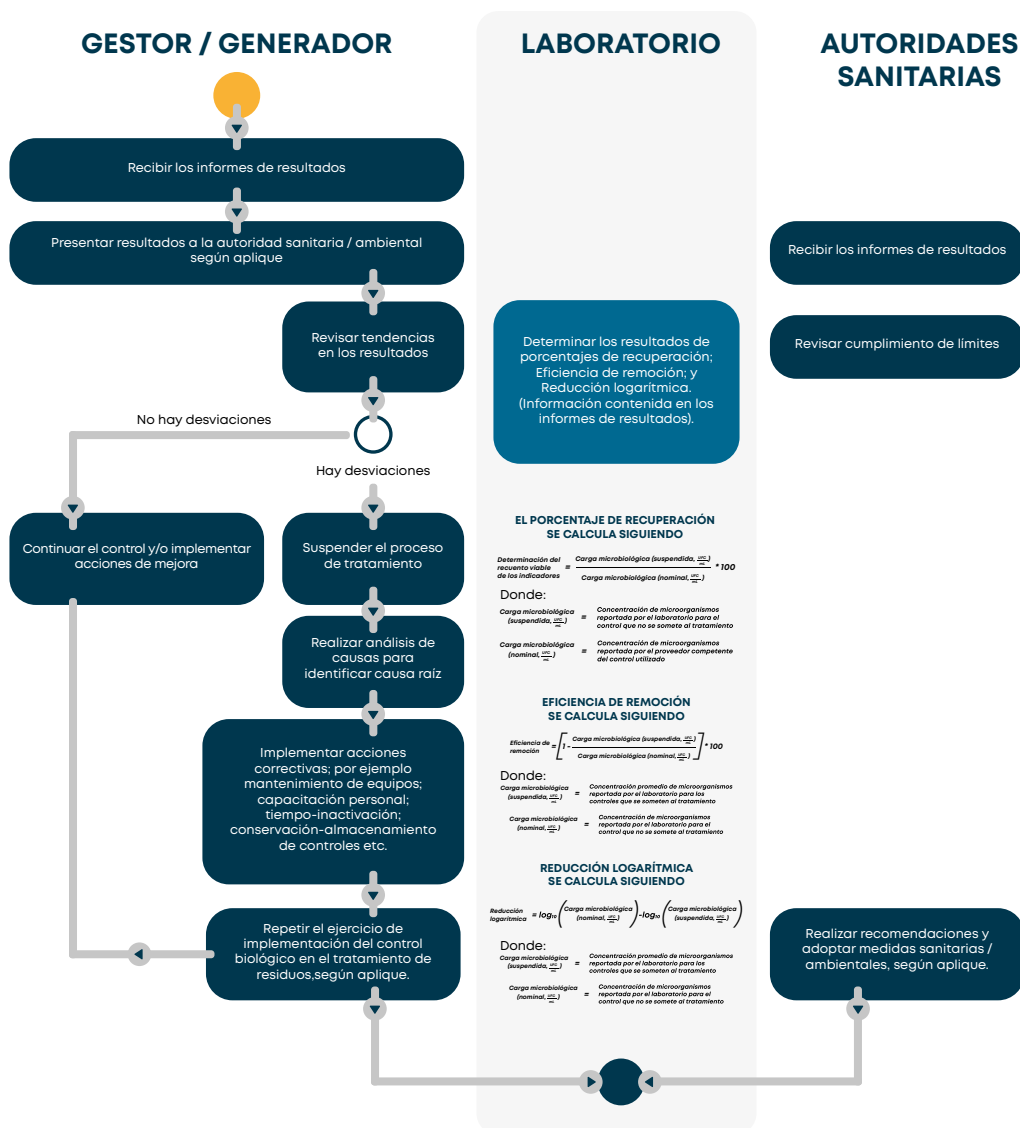
07

Diagrama

**de flujo de implementación
de indicadores biológicos**

A continuación, se describe el proceso de implementación de indicadores biológicos en el tratamiento térmico de residuos con riesgo biológico provenientes de servicios de atención en salud:





Este proceso se aplica, tanto para el tratamiento interno realizado por el generador, como para el tratamiento externo realizado por el gestor de los residuos.

Referencias

08

Referencias

- Betancur VVélez, M., Bustamante Moreno, A. M. & Gómez, B. E. (2011) Guía para la gestión de residuos peligrosos. ISBN: 978-958-8573-61-4. https://www.metropol.gov.co/ambiental/residuos-solidos/GestionRespel/GUIA_RESPEL.pdf
- Bustamante Vanegas, A. M. & Osorio Ospina, Y. (2014) Unidad estratégica de negocio para el tratamiento de residuos hospitalarios y-o similares mediante inactivación de alta eficiencia. Monografía [Trabajo de grado]. Universidad de Medellín. <http://hdl.handle.net/11407/408>
- Congreso de la República. (2008). Ley 1196 del 5 de junio de 2008 Senado. Por medio de la cual se aprueba el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, hecho en Estocolmo el 22 de mayo de 2001. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1196_2008.html
- Instituto Nacional de Salud. (2010). Manual de Gestión Integral de Residuos. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INS/manual-gestion-integral-residuos.pdf>
- ISO (2017) ISO 11138-1:2017. Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:11138:-1:ed-3:vi:en>
- ISO (2017) ISO 11138-3:2017. Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes. <https://www.iso.org/standard/66446.html>
- Junco Díaz, R., Martínez Hernández, G., & Luna Martínez, M. (2003). Seguridad ocupacional en el manejo de los desechos peligrosos en instituciones de salud. Revista Cubana de Higiene y Epidemiología, 41(1). ISSN 1561-3003. <http://www.revepidemiologia.sld.cu/index.php/hie/article/view/778>
- Magnusson, B. and Örnemark, U. (eds.) Eurachem Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods – A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics, (2nd ed.2014). ISBN 978-91-87461-59-0. www.eurachem.org
- Ministerio del Medio Ambiente (2002). Resolución 1164 de 2002. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Resolucion-1164-de-2002.pdf>
- Ministerio del Medio Ambiente (2002). Decreto 351 de 2014. <https://actualisalud.com/images/stories/decreto351de2014.pdf>
- Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (2019). Evaluación de la implementación de la Política Ambiental para la Gestión Integral de Residuos o Desechos Peligrosos 2007 – 2017
- Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (2021) Inventario Nacional de fuentes y estimación de liberaciones de COP no intencionales en Colombia. Actualizado con datos 2018.
- Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. (2005). Política Ambiental Para la Gestión Integral de Residuos o Desechos Peligrosos. <https://quimicos.minambiente.gov.co/respel-politica-implementacion/>

- Ministerio de Salud y Protección Social (2014) Decreto 351 de 2014. Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades.
- Ministerio de Salud y Protección Social (2016) Decreto 780 de 2016. Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.
- Ministerio de Salud y Protección Social y Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (2020) Proyecto de resolución. Por la cual se adopta el Manual para la Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y otras actividades, y se dictan otras disposiciones.
- PNUMA. (10/05/2005). Eliminando los COP del mundo: Guía del Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes. Convenio de Estocolmo: http://www.pops.int/documents/guidance/beg_guide_langs/sp_guide.pdf
- OMS (2020) Panorama de las tecnologías para el tratamiento de desechos infecciosos y punzocortantes en los centros de salud.
- POP'S. (2008). Stockholm Convention: Text of the Convention. <http://chm.pops.int/TheConvention/Overview/tabid/3351/Default.aspx>
- POP'S. (2008). Directrices sobre mejores técnicas disponibles y orientación provisional sobre mejores prácticas ambientales conforme al Artículo 5 y Anexo C del Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes. http://chm.pops.int/Portals/0/Repository/batbep_guideline08/UNEP-POPS-BATBEP-GUIDE-08-1.Spanish.PDF
- STAATT (2005) STAATT III Executive Summary and Daily Decisions, Orlando, FL, December 2005, available at <http://www.istaatt.org>

El Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo – PNUD y el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, suscribieron en 2017 un documento para el desarrollo del Proyecto COL/98842-94749 “Reducción de las Liberaciones de los COP No Intencionales y Mercurio Provenientes de la Gestión de Residuos Hospitalarios, RAEE, Procesamiento de Chatarra Metálica y Quemados de Biomasa”. A través del cual se contribuye al desarrollo de las políticas de Colombia en materia de manejo de sustancias químicas y residuos peligrosos considerando entre otros los siguientes componentes: Prevenir y minimizar la generación de COP no intencionales y actualizar el inventario; Fortalecer el marco institucional, administrativo, legal, técnico y regulatorio; y Divulgar las lecciones aprendidas, hacer el monitoreo y la evaluación del proyecto.

Adicionalmente, GDCON reconociendo su papel como actor del Diagnóstico y Control de la Contaminación Ambiental en el País ha suscrito contrato con PNUD en el marco del Proyecto COL/98842-94749, de donde se ha implementado un método analítico para la identificación de los microorganismos de interés, acorde con la norma internacional ISO 11138-1, para cuantificar la reducción de la carga microbiológica en residuos con riesgo infeccioso por medio de indicadores biológicos para los tratamientos térmicos sin combustión de residuos con riesgo biológico provenientes de servicios de atención en salud, bajo un Sistema de Gestión bajo los lineamientos de la ISO/IEC 17025, y se presenta este documento de modo que sea utilizado por autoridades ambientales, autoridades sanitarias, gestores y generadores que realizan tratamiento interno de sus residuos con riesgo infeccioso y con esto se contribuya al logro de las metas relacionadas con la protección de la salud humana y el medio ambiente.



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**



**MINISTERIO DE AMBIENTE Y
DESARROLLO SOSTENIBLE**



Al servicio
de las personas
y las naciones



Aspectos para evaluar

la eficacia del tratamiento térmico **sin** combustión de residuos con riesgo biológico

El Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo – PNUD y el Grupo Diagnóstico y Control de la Contaminación – GDCON de la Universidad de Antioquia suscribieron el contrato para “fortalecer la capacidad instalada de Colombia y contar con laboratorios que implementen métodos analíticos que permitan determinar la eficiencia de los tratamientos de residuos con riesgo biológico” por solicitud del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

En este documento se describen las recomendaciones que las autoridades ambientales, los gestores y los generadores que realicen tratamiento interno podrían considerar respecto a los controles biológicos que se implementen para evaluar la calidad del tratamiento.

Desde el punto de vista práctico, esta guía busca facilitar la implementación de los controles biológicos y la interpretación de sus resultados para evaluar la calidad del tratamiento de residuos con riesgo biológico provenientes de servicios de atención en salud; sin embargo, cada organización considerará las condiciones técnicas adicionales que requiere para la puesta en marcha de estas actividades en sus instalaciones.



GDCON

Grupo Diagnóstico y Control de la Contaminación

Primera edición

Medellín, Colombia · Agosto de 2022