

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN COMPLEJO ASISTENCIAL "DR. VÍCTOR RÍOS RUIZ" LOS ÁNGELES (APE 1.3)

Actualizado por:

EU. Mariana Paz Sepúlveda

Jefe
 Supervisora Unidad de
 Esterilización

FIRMA:

EU. Tamara Osses Leiva
 Unidad de Esterilización

FIRMA:

Revisado por:

EU. Loreto Quijada
 Unidad de Calidad y
 Seguridad del Paciente

EU. Cynthia Medina Roa
 Supervisora Programa Control
 IAAS

FIRMA:

Aprobado por:

EU. Marisol Ortega
 Subdirectora del Cuidado,
 Complejo Asistencial "Dr.
 Víctor Ríos Ruiz"

FIRMA:

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN

Código: APE 1.3

Versión: 05

Páginas: 2 de 72

Fecha Emisión: Abril 2022

Vigencia: 5 años

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	4
2. ALCANCE.....	4
3. RESPONSABILIDADES.....	4
4. DEFINICIONES:	5
5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	7
6. METODOLOGÍA	8
6.1 CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS:	8
6.2. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP) REQUERIDOS SEGÚN ETAPA DEL PROCESO	9
6.3. DESCARGA DE MATERIA ORGÁNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CONTAMINADOS.....	10
6.3.1 Descarga de materia orgánica:	10
6.3.2 Materiales necesarios para realizar la descarga de materia orgánica:.....	10
6.3.3 Manejo del instrumental durante el acto quirúrgico:	10
6.3.4 Descarga de materia orgánica del instrumental quirúrgico en sala de material contaminado:	11
6.4 TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CONTAMINADOS A LA UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN.	11
6.4.1 Consideraciones generales antes del transporte:.....	11
6.4.2 Procedimiento de transporte desde los Centros de Costos y Unidades.....	12
6.5. RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y CAJAS QUIRÚRGICAS CONTAMINADAS	13
6.5.1 Consideraciones generales	13
6.5.2 Procedimiento de recepción de material contaminado:.....	14
6.6 LAVADO:	15
6.6.1. Consideraciones generales para el lavado:	15
6.6.2. Tipos de lavado:	16
6.6.3. Validación de la limpieza.....	19
6.6.4. Calidad de agua para el lavado.	19
6.7. SECADO:	20
6.8 PREPARACIÓN DEL INSTRUMENTAL A ESTERILIZAR.....	21
6.8.1 Inspección:	21
6.8.2 Verificación de funcionalidad:	21
6.8.3 Lubricación del Instrumental quirúrgico:	23
6.8.4 Procedimiento de inspección, preparación y empaque:	23
6.9. SISTEMAS DE BARRERAS ESTÉRILES (SBE) O EMPAQUES:	25
6.9.1. Material de empaque según método de esterilización.	25
6.9.2. Identificación del SBE o empaque.	26
6.9.3. Fecha de vencimiento según tipo Sistema de Barrera Estéril/Empaque:	26
6.9.4. Procedimiento normalizado de trabajo para el "embalaje plegable":	27
6.9.5. Procedimiento normalizado de trabajo para el termosellado:	31
6.10. CONTROLES DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN.	32
6.10.1. Indicadores químicos.	32
6.10.2. Indicadores físicos.....	38
6.10.3. Indicadores biológicos (IB).....	39

**MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE
 ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN
 UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN**

Código: APE 1.3
 Versión: 05
 Páginas: 3 de 72
 Fecha Emisión: Abril 2022
 Vigencia: 5 años

6.11 MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN DE ACUERDO A LOS TIPOS DE MATERIALES DE USO CLÍNICO.	44
6.11.1. Esterilización por calor húmedo (Autoclaves a vapor):	44
6.11.2. Esterilización por peróxido de hidrógeno (H ₂ O ₂):	44
6.11.3 Ciclos de exposición y parámetros de acuerdo a los métodos de esterilización.	45
6.11.4. Ventajas y desventajas de los métodos de esterilización.	45
6.12. OPERACIÓN DE EQUIPOS DE ESTERILIZACIÓN.....	46
6.12.1. Autoclaves.	46
6.12.2. Peróxido de hidrogeno.	47
6.13. DISTRIBUCIÓN DEL MATERIAL ESTÉRIL.	48
6.14. CAJAS QUIRÚRGICAS EN PRESTAMO, DESDE EMPRESAS EXTERNAS PRIVADAS.....	49
6.15. DISPOSITIVOS O ARTÍCULOS DE USO ÚNICO (DUU).....	52
6.16. REGISTROS Y ARCHIVOS DE LA UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN.	53
6.17. SITUACIONES EXCEPCIONALES:.....	55
6.17.1. Externalización del servicio de Esterilización.	55
6.17.2. Esterilización de líquidos:	55
6.17.3. Procesamiento y reutilización de dispositivos o artículos médicos contaminados o potencialmente contaminados con priones.....	55
6.17.4. Procedimiento de Esterilización de artículos de implante.	57
6.17.5. Procedimiento de Esterilización artículos libres de látex para pacientes con alergia al látex de caucho natural (LAN).....	58
7. RECURSOS: HUMANOS, FÍSICOS, EQUIPAMIENTO E INSUMOS	59
8. REGISTRO DE CAMBIOS.....	60
9. ANEXOS:.....	61
ANEXO 1: INDICADOR 1	61
ANEXO 2: INDICADOR 2	62
ANEXO 3: PAUTA DE SUPERVISIÓN "CAJAS QUIRÚRGICAS RECEPCIONADAS SEGÚN PROTOCOLO".....	63
ANEXO 4: PAUTA DE SUPERVISIÓN CORRECTA INSPECCIÓN Y PREPARACIÓN DE CAJAS DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO.....	64
ANEXO 5: FORMULARIO DE ESTERILIZACION PARA ARTÍCULO DE IMPLANTE.	65
ANEXO 6: NOTIFICACIÓN DIARIA UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN	67
ANEXO 7: SOLICITUD DE CAPACITACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS O CAJAS QUIRÚRGICAS.....	68
ANEXO 8: GUÍA DE TRABAJO MANTENIMIENTO PREVENTIVO AUTOCLAVES.....	69
ANEXO 9: REPORTE DE PAROS	71
ANEXO 10: SOLICITUD REPROCESAMIENTO DE DUU (DISPOSITIVOS DE USO ÚNICO)	72

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN

Código: APE 1.3

Versión: 05

Páginas: 4 de 72

Fecha Emisión: Abril 2022

Vigencia: 5 años

1. OBJETIVO

Estandarizar los procedimientos relacionados al proceso de Esterilización, para garantizar la calidad y seguridad en la atención al usuario.

2. ALCANCE

Todos los funcionarios de la Unidad de Esterilización y de los Centros de Costo Y Unidades que utilizan material estéril.

3. RESPONSABILIDADES

Responsables de la ejecución:

Actividad	Responsables
Del reprocesamiento de los dispositivos médicos reutilizables utilizados en la atención directa de los pacientes.	Profesionales, Técnicos y Auxiliares de la Unidad de Esterilización.
Del traslado de los dispositivos médicos desde y hacia la Unidad de Esterilización.	Personal que cada centro de costo y unidad haya designado para esta función.
Del almacenamiento en los Centros de Costo y Unidades.	Profesionales y Técnicos de cada Centro de Costo y Unidad.

Responsables de la supervisión:

Actividad	Responsables
Del reprocesamiento de los dispositivos médicos utilizados en atención directa de los pacientes.	Enfermera/o Supervisor/a y Enfermera/os clínicos de la Unidad de Esterilización.
Del traslado desde y hacia la Unidad de Esterilización.	Supervisor/a de cada Centro de Costo o Unidad.
Del almacenamiento en los Centros de Costo y Unidades.	Supervisora y Enfermera/os clínicos de la unidad de Esterilización, serán responsables de evaluar periódicamente que las condiciones de almacenamiento en los centros de costo o unidades aseguren la esterilidad del material hasta el momento del uso. Las Supervisoras/es de cada centro de costo serán responsables de mantener las condiciones de almacenamiento de acuerdo al protocolo vigente, y de implementar las medidas correctivas o mejoras que indique la Supervisora o Enfermera/os de la Unidad de Esterilización.

4. DEFINICIONES:

Almacenamiento de material estéril: Corresponde al proceso a través del cual, el material esterilizado es conservado hasta su uso. Las condiciones de almacenamiento deben asegurar la esterilidad del material hasta el momento del uso.

CAVRR: Complejo asistencial Dr. Víctor Ríos Ruíz.

Contaminado: toda superficie, o material utilizado en la atención clínica que haya estado en contacto con cavidades, fluidos de un paciente o expuesto a contaminantes del medio ambiente. También se considera contaminado si el sistema de barrera estéril que lo contenía ha sufrido deterioro y se encuentra no indemne.

Detergente enzimático: compuesto que remueve la suciedad y contiene enzimas que compiten con las proteínas de la materia orgánica disolviéndolas de manera efectiva, sin dañar el instrumental.

Dispositivo médico: todo material o insumo a ser utilizado en la atención directa de pacientes con fines diagnósticos o terapéuticos. Instrumento, máquina, aparato, implante u otros artículos relacionados, fabricados para ser usados solos o en combinación, en humanos para uno o más propósitos específicos.

Dispositivo médico reutilizable: todo material o insumo a ser utilizado en la atención directa de pacientes con fines diagnósticos o terapéuticos, fabricados para ser reprocesados según indicación del fabricante (Limpieza, DAN o Esterilización según corresponda según Clasificación Spaulding)

Esterilización: proceso que es capaz de hacer que un dispositivo o artículo médico se encuentre consistentemente libre de todo microorganismo viable, lo cual puede ser por métodos físicos, químicos o físico- químicos.

Esterilidad: Ausencia de todo microorganismo viable. Es la condición que adquiere un dispositivo o artículo médico tras ser sometido a un correcto proceso de esterilización.

Elementos de protección personal (EPP): Conjunto de elementos y dispositivos utilizados para proteger las partes del cuerpo expuestas al contacto de agentes químicos o biológicos.

Encefalopatía espongiforme transmisibles (ETT): Son un grupo de enfermedades neurodegenerativas letales que afectan a los animales y al hombre, y que causan lesiones patológicas en el cerebro. Están causadas por unas partículas proteicas llamada priones. Los priones son proteínas celulares que en determinadas circunstancias cambian su conformación tridimensional, resultando infecciosas.

Implantes: Material orgánico, sintético, metálico, radiactivo o inerte que se inserta o fija en el organismo con el fin de sustituir parte de un órgano o que ayuda a su funcionamiento. Se

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN

Código: APE 1.3

Versión: 05

Páginas: 6 de 72

Fecha Emisión: Abril 2022

Vigencia: 5 años

introduce en el organismo a través de una intervención quirúrgica o procedimiento y permanece instalado temporal o permanentemente para mejorar, restituir o reemplazar una función. Ejemplos: tornillos, placas, clavos, agujas kischner, prótesis.

Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS): infección en un paciente o el personal de salud generada como consecuencia del proceso de atención en salud, sea en un hospital, u otra institución sanitaria.

Indicadores de esterilización: permiten certificar que el proceso de esterilización se efectuó en forma adecuada, de acuerdo a parámetros establecidos. Existen diversos indicadores específicos para cada etapa del proceso.

Indicador químico de esterilización (IQ): cinta reactiva que permite verificar la exposición del material al agente esterilizante mediante cambio de color. Existen indicadores químicos internos y externos que permite verificar la exposición al agente esterilizante y otros parámetros.

Indicador biológico (IB): Dispositivo de control que consiste en una población viable y estandarizada de microorganismos (**esporas**). Se usa para comprobar la eficiencia de un proceso de esterilización, confirmando la presencia o ausencia de microorganismos viables posterior a la esterilización.

Limpieza: remoción de la materia orgánica e inorgánica contaminante, disminuyendo la biocarga presente en los dispositivos o superficies a través de métodos, mecánicos, automatizados o manuales. Permite que una vez expuestos estos al agente esterilizante tengan un nivel de seguridad (SAL) de 10⁻⁶.

Materia inorgánica: Es aquella que no está hecha de carbono y no son fabricadas por los seres vivos, sino por la naturaleza (en reacciones químicas). Son moléculas pequeñas y simples, como las sales, minerales, cloruros, etcétera.

Materia orgánica: es materia elaborada de compuestos orgánicos que provienen de los restos de organismos que alguna vez estuvieron vivos, tales como plantas, animales y sus productos de residuo en el ambiente natural. La materia orgánica está formada por materia inerte y energía. Ej: sangre, fluidos corporales.

Operador de Máquinas: Técnico de Enfermería de Nivel Superior, que ha realizado y aprobado curso de Operador de Autoclaves, certificado por SEREMI de Salud.

Prion: isoforma anómala de una proteína normal de la membrana neuronal, considerada como el agente causal más probable de las ETT. No contiene ácidos nucleicos.

Reprocesamiento: Incluye todas las etapas llevadas a cabo para hacer que un dispositivo contaminado reusable o de uso único esté listo para ser usado, incluyendo recepción y lavado, secado, inspección y preparación, empaque, y desinfección o re-esterilización.

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN

Código: APE 1.3

Versión: 05

Páginas: 7 de 72

Fecha Emisión: Abril 2022

Vigencia: 5 años

Reúso: El uso repetido o múltiple de cualquier dispositivo médico cuando se reprocesa entre usos.

SAL 10-6: Nivel de aseguramiento de la esterilidad. El nivel de inactivación microbiana puede ser descrito como una función exponencial. En términos probabilísticos se debe alcanzar un SAL 10-6, para alcanzar la esterilidad, esto quiere decir que la probabilidad de que un microorganismo viable está presente en un material esterilizado es uno en un millón después de que el material ha sido expuesto a un ciclo de esterilización.

Sistema de barrera estéril (SBE): Sistema mínimo de empaque que asegura una barrera microbiológica y que permite una presentación aséptica. Entre estos se incluyen: polipropileno (SMS); con todos los aditivos aceptados por ISO 11607, como látex, papel bilaminado, sintético y otros que aumentan su resistencia, repelencia al agua y al alcohol. Todos fabricados de acuerdo a la ISO mencionada. SBE también incluye los contenedores, generalmente fabricados con aleaciones de aluminio.

Validación: Procedimiento documentado, para obtener, registrar e interpretar los resultados requeridos para establecer que un proceso desinfectara o esterilizara dispositivos médicos de manera consistente.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Normas Técnicas sobre Esterilización y Desinfección de alto nivel y uso de artículos médicos estériles en establecimientos de atención en salud. Resolución exenta N°199 del 11/04/2018, Ministerio de salud.
- Pauta de cotejo del manual del estándar general de acreditación para prestadores institucionales de atención cerrada".
- Formato para la elaboración de protocolos clínicos Complejo Asistencial "Dr. Víctor Ríos Ruiz".
- Recomendaciones para la Práctica del Reprocesamiento de Dispositivos Médicos Reusables en Establecimientos de Salud, Sociedad Chilena de Enfermeras de Pabellones Quirúrgicos y Esterilización, Año 2018.
- Método correcto para el tratamiento del instrumental, libro rojo 11° edición, año 2017.
- Guía de validación para los procesos de embalaje según ISO 11607-10, Sociedad Alemana de Suministros Estériles, Año 2012.
- Manual de Esterilización para Centros de Salud, OPS 2008.

6. METODOLOGÍA

6.1 CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS:

Se utiliza la Clasificación de Spaulding, la cual organiza los dispositivos para la atención de los pacientes en tres categorías de acuerdo al riesgo de generar infecciones, estableciendo en cada caso, el nivel mínimo de eliminación de microorganismos necesario para considerar el procedimiento como seguro.

Clasificación	Descripción	Ejemplos	Nivel de Eliminación
Críticos	Material que ingresa o entra en contacto con cavidades o tejidos normalmente estériles o con el sistema vascular.	Instrumental quirúrgico, catéteres vasculares, implantes, agujas, piezas de mano odontológicas, contra ángulos, turbinas, accesorios endoscópicos que genere o pueda generar solución de continuidad de la barrera mucosa, espéculos nasales.	Esterilización.
Semicríticos	Material que ingresa o entra en contacto con mucosas o piel no intacta.	Bolsa de ventilación manual, endoscopios, cánulas endotraqueal, laringoscopios, rectoscopios.	Esterilización o, al menos, Desinfección de Alto Nivel.
No críticos	Material que entra en contacto con piel indemne.	Artículos de oxigenoterapia no invasiva, termómetros, esfigmomanómetros, cama del paciente, chatas.	Limpieza y Desinfección de Nivel Intermedio o bajo.

De acuerdo a esta clasificación, y siguiendo las indicaciones de los fabricantes de los dispositivos médicos utilizados en la atención clínica, se han definido los métodos de esterilización y desinfección a utilizar en el CAVRR.

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE
 ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN
 UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN

Código: APE 1.3

Versión: 05

Páginas: 9 de 72

Fecha Emisión: Abril 2022

Vigencia: 5 años

6.2. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP) REQUERIDOS SEGÚN ETAPA DEL PROCESO

Etapa del proceso	EPP
Descarga de materia orgánica en los Centros de Costo y Unidades.	Mascarilla, (quirúrgica, médica o de procedimiento), guantes de procedimiento, escudo facial o antiparras, pechera manga larga desechable e impermeable y calzado cerrado resistente a fluidos y a cortopunzantes.
Transporte y entrega de material contaminado desde los Centros de Costo y Unidades hacia la Unidad de Esterilización.	Mascarilla (quirúrgica, médica o de procedimiento), delantal de circulación (género) y calzado cerrado resistente a fluidos y a cortopunzantes. El funcionario debe portar guantes, para ser puestos y utilizados en caso de accidente de traslado o si va a hacer manipulación en la entrega de material.
Recepción de material contaminado por funcionario de unidad de Esterilización.	Mascarilla (quirúrgica, médica o de procedimiento), gorro*, escudo facial, pechera manga larga desechable e impermeable, guantes de procedimiento, calzado cerrado resistente a fluidos y a cortopunzantes.
Lavado de material contaminado en la unidad de esterilización.	Mascarilla (quirúrgica, médica o de procedimiento), gorro*, escudo facial, guantes de alto riesgo, pechera manga larga desechable e impermeable, calzado cerrado resistente a fluidos y a cortopunzantes.
Secado del material.	Mascarilla (quirúrgica, médica o de procedimiento), gorro*, guantes de procedimiento.
Inspección y preparación	Mascarilla (quirúrgica, médica o de procedimiento), gorro*.

Nota: Todos los Elementos de Protección Personal (EPP) utilizados por el personal deben ser los que provee el establecimiento, los cuales cumplen con las normas/estándares establecidas de acuerdo a las directrices ministeriales vigentes y su duración se encuentra establecida en el "Protocolo de Uso correcto de EPP" res. N°10351, 17/11/2021.

*El cabello debe estar amarrado o trenzado en el personal que tiene cabello largo (bajo los hombros).

6.3. DESCARGA DE MATERIA ORGÁNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CONTAMINADOS

La etapa de lavado de los dispositivos médicos u otro material a esterilizar debe realizarse en forma centralizada en la Unidad de Esterilización, es por esto que está prohibido el lavado en los Centros de Costo y Unidades, donde sólo se debe realizar la descarga de materia orgánica.

6.3.1 Descarga de materia orgánica:

Consiste en realizar un arrastre mecánico con chorro de agua fría a los dispositivos médicos contaminados, para eliminar y evitar la adherencia de la materia orgánica y disminuir la biocarga presente.

Este procedimiento debe ser realizado en cada Centro de Costo y Unidad a todos los dispositivos médicos reutilizables u otro material a esterilizar posterior a su utilización, antes del traslado a la Unidad de Esterilización.

Si no es posible realizar la descarga de materia orgánica de inmediato, se permite sumergir los dispositivos en agua potable para evitar la adherencia de esta, pero no por más de 1 hora ya que esto produce deterioro y corrosión. Pasado este tiempo si el material se encuentra sumergido, debe vaciar su contenido y proceder a realizar la descarga para eliminar la materia orgánica, para su traslado a la unidad de esterilización según horarios de recepción correspondientes.

La omisión de este procedimiento genera el deterioro de los dispositivos médicos, aumento en el tiempo de reproceso, gastos de recursos (humanos, insumos y disponibilidad de maquinaria industrial) y potencialmente la entrega no oportuna del material y de eventos adversos en los pacientes.

6.3.2 Materiales necesarios para realizar la descarga de materia orgánica:

- Elementos de protección personal (EPP).
- Agua potable fría.
- Agua bidestilada (dentro de Pabellones).
- Jeringa para irrigar lúmenes.

6.3.3 Manejo del instrumental durante el acto quirúrgico:

El cuidado del instrumental relacionado con la limpieza comienza en el acto quirúrgico y se debe cumplir con las siguientes recomendaciones:

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN

Código: APE 1.3
Versión: 05
Páginas: 11 de 72
Fecha Emisión: Abril 2022
Vigencia: 5 años

- La arsenalera/o debe mantener el instrumental libre de materia orgánica, utilizando una compresa humedecida con agua bidestilada estéril, en un recipiente exclusivo para este propósito sobre su mesa.
- Los dispositivos que presentan lumen deben mantenerse permeables, irrigando agua bidestilada con una jeringa cargada de agua bidestilada durante y después de su uso.
- El instrumental que ya ha sido utilizado durante la cirugía y que no se volverá a utilizar, se debe sumergir en una palangana con agua bidestilada.

Nunca utilice soluciones isotónicas como suero fisiológico (NaCl), ya que es un posible foco de origen de los cloruros, el "tipo de sal" más conocido y peligroso. Los cloruros reaccionan con la capa pasiva (capa que protege al instrumental de acero inoxidable) y provocan, según su concentración, la conocida corrosión selectiva (picadura). Los daños pueden ser aislados (pequeños puntos negros), o llegar a afectar a toda la superficie del instrumento, en forma de agujeros grandes y profundos. Los cloruros son también la causa más frecuente de daños debidos a corrosión por tensofisuración.

6.3.4 Descarga de materia orgánica del instrumental quirúrgico en sala de material contaminado:

Una vez terminado el acto quirúrgico y previo a su traslado a la unidad de Esterilización, se debe:

- Despinzar, abrir y desarmar si corresponde el instrumental y realizar la descarga de materia orgánica.
- Se deben irrigar todos los lúmenes de los dispositivos canulados.

En el caso de dispositivos médicos y cajas quirúrgicas utilizadas en los pabellones se permitirá la pulverización con espuma enzimática o detergente enzimático diluido según indicación del fabricante, posterior a la descarga con agua, con el fin de evitar la adherencia de la materia orgánica.

6.4 TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CONTAMINADOS A LA UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN.

6.4.1 Consideraciones generales antes del transporte:

- El transporte de los dispositivos médicos u otro material a esterilizar, será realizado por personal que cada Centro de Costo y Unidad designe para esta función.
- El transporte se debe realizar hasta el área de recepción de la Unidad de Esterilización, en horarios establecidos, los cuales podrán ser modificados según necesidad.

- Las unidades críticas como Pabellón Central, Unidades de Paciente Crítico y Pabellón Gineco-obstétrico podrán trasladar el material contaminado de urgencia las 24 horas del día a la Unidad de Esterilización.
- **El transporte debe realizarse en carros cerrados** o contenedores con tapa para evitar la filtración de líquidos y contacto con fluidos corporales. Estos deben ser de uso exclusivo para este fin y estar rotulados como "material contaminado".
- Los carros/contenedores de transporte deben ser de tamaño adecuado, de acero inoxidable o polímeros que resistan carga pesada y que no se deterioren con la humedad. Deben ser lavables, cerrados y fáciles de operar.
- Se debe revisar que cada caja quirúrgica y dispositivo médico esté completo y debe ser entregado con inventario si corresponde.
- Se debe verificar que los dispositivos se encuentren libres de material cortopunzante desechable.
- Se debe eliminar en el Centro de Costo o Unidad de procedencia todo dispositivo de uso único (desechable).
- Al cargar el carro de transporte o contenedor cuidar de no sobrecargar el material liviano o frágil con otro más pesado dentro de éste.
- Toda caja quirúrgica debe entregarse con el registro de "identificación" completa, con el nombre del arsenalero responsable de su utilización, revisión y realización de la descarga de materia orgánica.
- Utilizar ruta de traslado más corta desde/hacia el Centro de Costo a la Unidad de Esterilización, evitando desvíos.
- Al menos una vez al día realizar lavado y desinfección de contenedor o carro; con agua y jabón, posteriormente desinfectar con alcohol al 70%.

6.4.2 Procedimiento de transporte desde los Centros de Costos y Unidades.

1. Realice higiene de manos con agua y jabón (40-60 segundos).
2. Colóquese los elementos de protección personal para el transporte de los dispositivos médicos contaminados (tabla 6.2).
3. Deposite los dispositivos en carro o contenedor plástico de transporte de uso exclusivo para el material contaminado. Si éste se encuentra sumergido dentro de un contenedor con agua fría, vacíe cuidadosamente el agua del contenedor antes de su traslado para evitar derrames y proceda a taparlo.
4. Retírese los elementos de protección personal y realice higiene de manos con agua y jabón (40-60 segundos).
5. Reúna los inventarios correspondientes y el libretto de canje diario en una carpeta limpia para el traslado.
6. Para realizar traslado utilice delantal de circulación, no se requiere uso de guantes desechables (debe portarlos para ser puestos y utilizados en caso de accidente de traslado o si va a hacer manipulación en la entrega de material).
7. Traslade los dispositivos médicos o cajas quirúrgicas al área de recepción de la Unidad de Esterilización.
8. Cierre el carro/tape contenedor y regrese a su Centro de Costo o Unidad.

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN

Código: APE 1.3
Versión: 05
Páginas: 13 de 72
Fecha Emisión: Abril 2022
Vigencia: 5 años

9. Realice aseo de carro o contenedor al menos una vez al día y/o cuando este visiblemente sucio. Para esto utilice agua y jabón, enjuague y desinfecte con alcohol al 70%.
10. Retírese y elimine los elementos de protección personal.
11. Realice higiene de manos con agua y jabón (40-60 segundos).
12. Registre el nombre del responsable del lavado de carro o de contenedor en carpeta correspondiente

6.5. RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y CAJAS QUIRÚRGICAS CONTAMINADAS

La recepción es considerada la puerta de entrada de los Dispositivo médicos reutilizables a reprocesar.

6.5.1 Consideraciones generales

- Habrá al menos dos TENS designados para el área de recepción, según rotación de turnos; un TENS encargado de realizar los registros, y otro encargado de la recepción y revisión del material.
- Al inicio de la jornada de trabajo se debe registrar en libros de recepción: fecha, turno (largo o noche) y nombre de TENS responsables del área de recepción.
- El funcionario que recepciona el material contaminado debe usar los EPP que corresponda (tabla 6.2).
- Los funcionarios encargados del traslado y entrega del material contaminado deben usar todos los EPP, los que deben traer desde su Centro de Costo o Unidad.
- La recepción se realizará en el mesón del área designada para ello, en los horarios establecidos para cada Centro de Costo/Unidad. Estos horarios podrán ser modificados según necesidad, previo aviso y coordinación con Supervisor/as de los distintos Centros de Costo y Unidades. Enfermera supervisora de Esterilización informará vía correo electrónico de dicha modificación.
- Si se observan dispositivos que presentan daño, piezas faltantes, óxido, no funcionalidad, ausencia de descarga de materia orgánica u otra falta al protocolo, se debe informar a Enfermera de turno quien informará a Enfermera Supervisora de la Unidad de Esterilización. Esta enviará a Supervisor/a del Centro de Costo o Unidad de procedencia correo electrónico con Hoja de "Notificación Diaria Unidad de Esterilización", Anexo N°6, notificando el reporte o incidente ocurrido.
- Los **dispositivos médicos reutilizables nuevos** deben ingresar por el área de recepción previa coordinación con Enfermera Supervisora o Enfermera de turno de la Unidad de Esterilización, para revisar las indicaciones de reproceso del fabricante y gestionar capacitación para el personal de la unidad.
- Todas las cajas quirúrgicas deben ser recepcionadas por inventario que indica el nombre de la caja quirúrgica con nombre de cada dispositivo, cantidad y código.
- No se recepcionarán dispositivos médicos y cajas quirúrgicas sin inventario.
- El proceso de esterilización es unidireccional, por lo tanto, una vez recepcionados los dispositivos médicos, éstos no podrán ser retirados de la unidad sin completar el reproceso.

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN

Código: APE 1.3
Versión: 05
Páginas: 14 de 72
Fecha Emisión: Abril 2022
Vigencia: 5 años

Como excepción, solo se devolverá material limpio (después del lavado) en los siguientes casos:

- **Dispositivos médicos o cajas quirúrgicas incompletas.**
 - **Material solicitado como "sólo lavado" para realizar reposición, actualización de inventario, etc.**
 - **Material no funcional u oxidado detectado durante la inspección.**
- Bajo ninguna circunstancia la Unidad de Esterilización rechazará los dispositivos médicos reutilizables institucionales posterior a su utilizados en el paciente, si no es posible el reproceso, se realizará el lavado y secado con el fin de evitar la contaminación cruzada.

6.5.2 Procedimiento de recepción de material contaminado:

1. Realice higiene de manos con agua y jabón (40-60 segundos).
2. La Recepción de los dispositivos médicos y cajas quirúrgicas contaminadas debe realizarse con los EPP descritos en el protocolo (tabla 6.2).
3. Solicite los dispositivos médicos o cajas quirúrgicas a funcionario del Centro de Costo, Unidad o empresa externa de procedencia. Este debe permanecer con EPP durante todo el transporte hasta la entrega del material.
4. Verifique que el Centro de Costo o Unidad cumpla con el horario de recepción establecido, si ésto no se cumple, informe a enfermera de turno.
5. Registre en los libros de recepción de material contaminado:
 - Fecha.
 - Hora de recepción.
 - Centro de costo o Unidad de procedencia.
 - Detalle de los dispositivos médicos (nombre y cantidad).
 - Nombre de funcionario que entrega el material y nombre del funcionario que recepciona.
 - Cualquier observación pertinente.
6. Si lo recepcionado corresponde a una caja quirúrgica itinerante proveniente de una empresa externa, registre fecha y hora de cirugía programada y si contiene implantes, ya que debe ser procesada con indicador biológico.
7. Observe si a los dispositivos recepcionados se les realizó descarga de materia orgánica. Si observa materia orgánica visible informe a Enfermera de turno de inmediato.
8. Revise los dispositivos médicos, verificando integridad a la inspección visual. Si se observan piezas rotas, oxidadas o no funcionales se informará de inmediato a funcionario, arsenalero o representante de la empresa externa de procedencia y estos dispositivos no se reprocesarán, sólo se les realizará lavado y se entregarán para eventual reparación o sustitución.
9. Identifique por Centro de Costo y Unidad los dispositivos médicos utilizando una hoja autocopiativa, si corresponde.
10. Recepcione vales de ropa, si corresponde.
11. Recepcione y revise las cajas quirúrgicas y dispositivos médicos por inventario. En el caso de cajas quirúrgicas itinerantes estas deben ser recepcionadas con doble inventario, uno

para el correcto armado y preparación de la caja y otro para respaldo del material recepcionado, el que será archivado en carpeta correspondiente de la Unidad.

12. Corrobore que todas las cajas quirúrgicas o dispositivos de los Centros de Costo y Unidades se entreguen con el registro de "identificación del sistema de barrera estéril" completado por arsenalera/o responsable.
13. Cuando se solicite un dispositivo médico o caja quirúrgica con prioridad, registre en libro de recepción la hora en que se requiere, e informe a Enfermera de turno, a TENS encargado de preparación, a TENS operador de máquina y a TENS encargados del área de almacenamiento.
14. Cotejar que lo recepcionado coincida con lo registrado en el libro de recepción y con lo registrado en el librito de canje de cada Centro de Costo o Unidad.
15. Registre en libro de recepción como observación, especificando dispositivos médicos con piezas rotas, oxidadas o componentes faltantes.
16. Posterior a la recepción realizar lavado con detergente del mesón, enjuagar, secar y posteriormente desinfectar con alcohol al 70°. Mantener área de trabajo limpia y ordenada.
17. Retirar elementos de protección personal y realizar higiene de manos con agua y jabón (40-60 segundos). al término de la recepción.

6.6 LAVADO:

Es la remoción mecánica de toda materia extraña (orgánica e inorgánica) en la superficie de objetos inanimados. Se consigue en general con la utilización de agua, detergente y cepillos de limpieza. Si un dispositivo no puede ser limpiado de forma apropiada, la esterilización de este no puede ser garantizada, ya que esta materia interfiere impidiendo el contacto del agente esterilizante con todas las superficies. El proceso debe reducir el número de microorganismos presentes, eliminar la materia orgánica e inorgánica contaminante y permitir que estos una vez esterilizados tengan un nivel de seguridad (SAL) de 10^{-6} .

6.6.1. Consideraciones generales para el lavado:

- El personal debe utilizar en todo momento los elementos de protección personal y manipular en forma cuidadosa el material, con el fin de prevenir exposiciones laborales con sangre y fluidos corporales de riesgo.
- Los depósitos de lavado en los que se realiza el lavado manual, deben ser limpiados al inicio de la jornada diurna, y cada vez que sea necesario, limpiando con compresas húmedas y detergente, por fuera y por dentro, incluyendo llaves y cañerías expuestas.
- Para el lavado se debe usar el detergente indicado según tipo de dispositivo médico y ser utilizado según indicaciones del fabricante (dilución, tiempo de acción y temperatura).
- Esta solución deberá cambiarse continuamente en el día, ya que al aumentar la carga bacteriana esta pierde su eficacia. La solución será cambiada según los horarios establecidos de recepción de dispositivos médicos contaminados, realizando una solución nueva para el siguiente horario.
- Los procedimientos de limpieza, deben asegurar la remoción total de la materia orgánica e inorgánica de toda la superficie y lúmenes de los dispositivos, para esto se deben utilizar

cepillos e hisopos especiales, no abrasivos, que no dañen la superficie del material y la **capa pasiva** de los instrumentos de acero inoxidable. (capa de óxido de cromo que protege de la corrosión y óxido).

- Cada vez que se incorpora un dispositivo o instrumento nuevo, se deben revisar las indicaciones de reproceso del fabricante.
- Se debe realizar lavado con agua potable según requerimiento y utilizar agua desmineralizada para el enjuague final.

6.6.2. Tipos de lavado:

Lavado manual:

Elementos que se someterán ha lavado manual:

- Instrumental delicado de microcirugía y odontología.
- Contenedores rígidos en aluminio anodizado.
- Cajas grandes, que por su tamaño no caben en lavadora/desinfectora.
- Equipos de curaciones, riñones, bandejas, copelas, lavatorios, etc.
- Cuando no se cuente con posibilidad de uso de lavadoras/desinfectadoras (falla energía eléctrica, falta insumos para lavado mecánico, fallas técnicas de equipos, entre otras).

Procedimiento de lavado manual:

1. Realice higiene de manos con agua y jabón (40-60 segundos).
2. Colóquese los elementos de protección personal (tabla 6.2).
3. Prepare la solución de detergente según indicación del fabricante o utilice dilutores.
4. Retire todos los accesorios desmontables de los dispositivos médicos cuando corresponda.
5. De los contenedores y/o cajas, retire los filtros y esterillas cuando corresponda.
6. Abra y desarme los instrumentos articulados en el depósito de lavado, cuidando que todo el material esté sumergido.
7. Sumerja los dispositivos en la solución detergente, durante el tiempo indicado por el fabricante.
8. Realice limpieza y cepillado prolijo bajo el agua para evitar salpicaduras y formación de aerosoles.
9. En caso de dispositivos con lumen utilice hisopos del tamaño y largo adecuado para lavado interno, realizando movimientos rotatorios para desprender restos de materia orgánica. Posterior a esto enjuague a presión con pistola de agua o jeringa de 60 cc, para retirar toda la materia orgánica que se ha desprendido con el hisopo.
10. Luego realice enjuague de los dispositivos. El primer enjuague debe realizarse con agua potable y el segundo con agua desmineralizada.
11. Retire elementos de protección personal.
12. Realice higiene de manos con agua y jabón (40-60 segundos).

Lavado automático:

Facilita la estandarización y certificación de los procesos, y en la mayoría de las ocasiones es más efectivo, rápido, ahorra tiempo y disminuye considerablemente el riesgo laboral. Existen 2 tipos de lavadoras: Lavadora desinfectora y lavadora ultrasónica.

- **Lavadora ultrasónica:** Las máquinas ultrasónicas son básicamente estanques dotados de una unidad generadora de ondas ultrasónicas, presurizada del agua, con controles de llenado, vaciado y temperatura. Se estima que remueven el 90% de la materia orgánica. Funcionan en base a la aplicación de ondas sonoras de alta frecuencia (20.600 a 38.000 vibraciones por segundo) en soluciones acuosas con detergente. La eliminación de la suciedad se hace por un fenómeno conocido como "cavitación", las ondas generan millones de pequeñas burbujas que se expanden, dilatan y chocan contra las superficies de los instrumentos, luego estallan y se produce vacío (implosión) y la energía así liberada arranca y arrastra las partículas ajenas al metal (sangre y grasa) adheridas a los instrumentos, sin dañar su superficie. Estas burbujas son tan pequeñas que penetran en las bisagras, ranuras y cremalleras de los instrumentos.
- **Lavadora termodesinfectora:** El programa estándar de lavado en lavadora/desinfectora tiene cuatro etapas:
 1. Prelavado con agua fría.
 2. Lavado con agua y detergente (temperatura de acuerdo al detergente).
 3. Uno o dos enjuagues (en éste se agrega el ácido, cuando es usado).
 4. Secado y desinfección térmica (generalmente 90°C por 5 minutos).

Elementos que se someterán ha lavado automático:

- Instrumental quirúrgico.
- Instrumental con lúmenes, intersticios que dificultan la limpieza, bisagras, dientes, fenestrados y cremalleras.

Instrumental que no debe ser sometido al lavado ultrasónico:

- Los espejos, ya que se dañan.
- Material de plástico o goma, ya que absorben el ultrasonido.
- Ópticas, debido a su deterioro.
- Material cromado o plateado, ya que al ser sometido se suelta su cubierta.
- Motores.
- Material de microcirugía.

Procedimiento de lavado automático:

1. Realice higiene de manos con agua y jabón (40-60 segundos).
2. Colóquese los elementos de protección personal (tabla 6.2).
3. Retire todas las protecciones de silicona usadas para proteger los dispositivos.
4. Abra todo el instrumental articulado y desmonte todos los dispositivos médicos si corresponde. Coloque en canastillos de lavado de forma ordenada, no apilado, de tal forma, que la solución detergente tome contacto con todas las superficies expuestas.
5. Antes de someter el material con lumen al lavado automático debe permeabilizar los lúmenes utilizando un hisopo del tamaño y largo adecuado hasta que la punta aparezca por el otro extremo. Use la pistola de agua a presión o jeringa de 60cc para retirar toda la materia orgánica que se ha desprendido con el hisopo.
6. traslade los canastillos con los dispositivos médicos de forma ordenada, a lavadora ultrasónica, si corresponde.
7. Abra la cuba de la lavadora ultrasónica y deposite el canastillo de lavado con los dispositivos médicos.
8. En caso de material con lumen, conecte las mangueras.
9. Inicie proceso de lavado ultrasónico y espere el tiempo indicado por la máquina.
10. Al término del proceso de lavado abra la cuba y retire los canastillos.
11. Deje escurrir el agua sobrante sobre el receptáculo.
12. Deposite los canastillos sobre el racks. En caso de material con lumen, conecte las mangueras al racks si se dispone de este.
13. Traslade racks hacia lavadora en carro destinado para ello.
14. En panel de la lavadora seleccione: "abrir puerta".
15. Introduzca el rack en la lavadora.
16. Verifique que el instrumental dentro del canastillo no haga sombra al resto del instrumental, de tal forma que la acción mecánica del agua pueda ejercer la presión suficiente sobre cada uno de los instrumentos para arrastrar la materia orgánica.
17. Coloque el test de validación de limpieza en el porta test sobre un canastillo, si corresponde.
18. En panel de la lavadora seleccione: "cerrar puerta".
19. Seleccione programa de lavado correspondiente.
20. Retire elementos de protección personal.
21. Realice higiene de manos con agua y jabón (40-60 segundos).
22. registre la hora de inicio del proceso en hoja de registro mensual de lavadora.
23. Finalizado el proceso, deje enfriar el material antes de su manipulación. Las lavadoras cuentan con barrera sanitaria por lo que el material lavado y termodesinfectado será descargado por la puerta de descarga del área limpia que da al área de preparación, inspección y empaque.
24. Proceda a retirar el test de validación de limpieza si corresponde y registrar el resultado en la hoja de registro mensual de la lavadora.
25. Si la carga aún está mojada repita el ciclo de secado, o traslade el canastillo con los dispositivos a los gabinete de secado.
26. Si durante el proceso las lavadoras realizan averías, TENS deben informar a enfermera de turno quien se contactará con personal de equipos industriales para revisión si

corresponde. Además se realizará registro en hoja mensual de lavadora indicando código y nombre de la avería, que se mostrará en la pantalla de la lavadora.

6.6.3. Validación de la limpieza

Para la validación de la limpieza de todas las lavadoras desinfectadoras y lavadoras ultrasónicas se utilizará un "Test Soil". Este test es una tira de aluminio parcialmente recubierta por una sustancia artificial de suciedad estandarizada, similar a la sangre humana, que simula las peores condiciones para acceder al lavado. La remoción completa del simulado indicará que se han conseguido las condiciones óptimas para la limpieza. Se aplicará diariamente en la primera carga del día y según las indicaciones del fabricante.

Si el test arroja un resultado que no valide la limpieza, TENS encargado debe dar aviso a Enfermera de turno de la Unidad, quién se comunicará con personal encargado de equipos industriales. La lavadora no será utilizada hasta que sea evaluada con test conforme.

Los dispositivos serán lavados nuevamente en otra lavadora.

6.6.4. Calidad de agua para el lavado.

Todas las aguas naturales contienen sales. El tipo y la concentración de las sustancias presentes en el agua potable varían en función de la procedencia del agua y del método que se haya utilizado para obtenerla. Las sustancias presentes en el agua pueden provocar diversos problemas, como:

Aumento de la dureza del agua (mayor presencia de sales de calcio y de magnesio)	Formación de incrustaciones o de depósitos de cal provocados por hidocarbonatos de magnesio y de Calcio
Metales pesados y no ferrosos: hierro, manganeso, cobre, etc.	Formación de capas parduzcas o rojizas 
Silicatos, ácidos silícicos	Formación de capas delgadas coloreadas de apariencia vidriosa 
Cloruros	Corrosión (picaduras) 
Residuos de evaporación	Manchas y capas de residuos minerales 

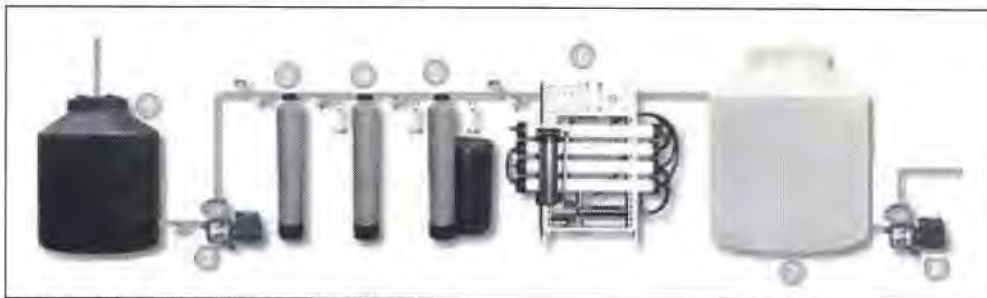
La unidad de Esterilización cuenta con una planta de tratamiento de osmosis Inversa capaz de eliminar hasta el 99,9% de los contaminantes del agua, obteniendo así agua desmineralizada en rangos aceptables (menor a 10 microsiemens/cn.) para utilizar en el tratamiento de los dispositivos médicos.

La calidad del agua para el lavado se controla de forma permanente a través de:

- Un instrumento de medición de conductividad ubicado en área de máquinas de la unidad de Esterilización.

- Un control y registro de la dureza (calcio y magnesio), pH, cloro y temperatura, realizado por enfermera clínica 1 vez a la semana.
- Cada 6 meses es realizado un análisis químico y microbiológico del agua, por una empresa externa.

Esquema general de planta de osmosis inversa:



1. **Acumulación de agua potable.**
2. **Bomba agua cruda.**
3. **Filtro multimedia:** Remueve sólidos suspendidos en el agua de tamaños de hasta 15 micrómetros. Esto quiere decir que todo sólido en suspensión, ya sea tierra, polen, basuras pequeñas, etc. mayor a 15 micrómetros quedará retenido en el filtro.
4. **Filtro de Carbón Activado:** Remueve los compuestos orgánicos volátiles, los pesticidas y herbicidas, los solventes, elimina el cloro, metales pesados, partículas en suspensión y problemas de sabor y olor.
5. **Filtro ablandador de agua:** Los Suavizadores de Agua eliminan la "dureza" del agua, es decir, los carbonatos de calcio y magnesio (sarro) que contiene el agua. Se produce un intercambio iónico con resina catiónica. No disminuye la cantidad de sales, las intercambia, retirando el calcio y magnesio.
6. **Osmosis Inversa o también llamado osmosis reversa:** La Osmosis Inversa es un proceso de desmineralización del agua confiable y efectivo, capaz de eliminar hasta el 99,9% de los contaminantes del agua.
7. **Acumulación de agua tratada.**
8. **Bomba agua tratada.**

6.7. SECADO:

El procedimiento de secado se puede realizar de forma manual, con paños de textil de un solo uso, mediante gabinetes de secado o aire comprimido de uso medicinal.

6.7.1 Procedimiento de secado:

1. Realice higiene de manos con agua y jabón (40-60 segundos).
2. Colóquese los elementos de protección personal (tabla 6.2).
3. Verifique la limpieza de los dispositivos, en caso de presencia de materia orgánica visible, repita el procedimiento de lavado.
4. Traslade el material:

- A gabinetes de secado y programe el tiempo de exposición según el tipo de material: acero inoxidable, siliconas, gomas, vidrio, corrugados, otros.
- Traslade los dispositivos al mesón correspondiente para secado manual, seque cuidadosamente utilizando paños de tela limpios. Cambie el paño cuando éste se encuentre húmedo, por otro seco.
- 5. Traslade los dispositivos médicos secos al área de preparación en orden, identificando Centro de Costo o Unidad de procedencia, nombre de cada dispositivo médico y cantidad. Para la identificación utilice una hoja autocopiativa.
- 6. Deje todo ordenado y limpio.
- 7. Realice higiene de manos con agua y jabón (40-60 segundos).

6.8 PREPARACIÓN DEL INSTRUMENTAL A ESTERILIZAR.

Esto se realiza en el área de preparación (área limpia).

6.8.1 Inspección:

La inspección tiene como objetivo comprobar la eliminación de materia orgánica o suciedad de otra naturaleza, funcionalidad y retirar de circulación el material deteriorado o dañado. La secuencia es la siguiente:

- **Inspección de la limpieza:** Primero se realiza inspección macroscópica de los dispositivos médicos, deben estar limpios a simple vista, esto es, libre de materia orgánica u otros restos visibles. Las zonas críticas, como las empuñaduras, las articulaciones o la unión roscada de la boca, y en especial, el dentado atraumático, deben someterse a controles particularmente exhaustivos con lámparas lupas. Si el instrumento no está limpio debe procederse al lavado manual o automático. Si la materia orgánica permanece en el instrumento, este debe ser cambiado. El material con picaduras de óxido o en condiciones deficientes de funcionamiento, debe ser retirado y cambiado por un instrumento nuevo y el material dañado debe ser devuelto para su envío a reparación.
- **Inspección de aislamientos:** los cables bipolares e instrumental laparoscópico y de artroscopia deben ser cuidadosamente inspeccionados en busca de pequeñas o grandes perforaciones que provoquen fugas de energía. Para inspección de la indemnidad de cables bipolares e instrumentos teflonados visualice con microscopio toda la superficie de los cables y teflón aislante de los instrumentos de Cirugías Mínimamente Invasivas (CMI). Se deben retirar de circulación de inmediato los instrumentos con aislamientos dañados, estos representan un peligro para la salud de los pacientes, o de terceras personas.

6.8.2 Verificación de funcionalidad:

Para revisar la funcionalidad de los instrumentos es necesario recibir capacitación del fabricante, identificando la parte funcional de los instrumentos:

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN

Código: APE 1.3
Versión: 05
Páginas: 22 de 72
Fecha Emisión: Abril 2022
Vigencia: 5 años

- Chequear el filo de las tijeras: sus hojas deben cortar con las puntas, al cortar sus hojas deben deslizarse suavemente.
- Chequear corte de las pinzas kerrinson.
- Chequear que los instrumentos articulados, sus cierres y uniones deben trabajar suavemente, si no fuese así puede deberse a limpieza insuficiente o falta de lubricación.
- Chequear la alineación de pinzas, una pinza desalineada puede quebrarse.
- Verificar que los dientes del instrumental engranen perfectamente.
- Chequear la firmeza de las cremalleras, están deben cerrar y abrir con fuerza.
- Para verificar el buen funcionamiento de las cremalleras, se debe cerrar la pinza en el primer diente de la cremallera, tomar suavemente la pinza por el área de trabajo y golpear suavemente la cremallera contra un objeto sólido. Si esta se abre espontáneamente el sistema está fallando.
- Los Instrumentos de Cirugía Mínimamente Invasiva (CMI), deben ser probados para asegurar que su cubierta protectora se encuentra indemne, para no producir quemadura indeseada en otros órganos durante la intervención quirúrgica.
- Revisar que los tornillos no se encuentren sueltos o faltantes.
- Los instrumentos de CMI sólo pueden verificarse con un control de funcionamiento. Para ello, todos los instrumentos que se hayan desmontado deben ensamblarse nuevamente.
- En el caso de presentarse un instrumental que no pasa la prueba de funcionalidad TENS dejará el registro en el cuaderno de kit de prueba quedando detenido para su devolución.
- **Si durante la inspección, se detectan dispositivos no funcionales, con corrosión u oxidado este no será reprocesado, TENS retirará de circulación y dará aviso a enfermera de turno, quien informara a Enfermera Supervisora de la Unidad para envío de Notificación vía correo electrónico a Enfermera Supervisora del Centro de Costo o Unidad de procedencia y se realizará devolución.**

Para la realización de la prueba de funcionalidad descrita se utilizará un Kit de prueba que permite comprobar la función del instrumental mediante diferentes elementos de ensayo, con los cuales se procede a probar el instrumental quirúrgico, cada elemento de ensayo tendrá un código, TENS que realiza esta función contará con láminas impresas de las diferentes pinzas, la cual indicará el código del elemento de ensayo con el que se debe probar cada instrumental e indica la técnica a realizar para probar cada instrumento.

Prueba de corte – Tijeras



Ensayo de corte para pinzas cortantes



Ensayo de punzonado - Punzones para hueso



6.8.3 Lubricación del Instrumental quirúrgico:

Para evitar los daños provocados por la fricción metálica y la corrosión antes de realizar el test de funcionalidad, es necesario lubricar el material si corresponde, según indicaciones del fabricante. Antes de lubricar, los instrumentos deben haberse enfriado a la temperatura ambiente, de lo contrario, existe el riesgo de que se produzca abrasión metálica entre las partes provocada por la aplicación insuficiente de lubricación móviles, lo que podría derivar en una "corrosión metálica" que dejaría los instrumentos inservibles. El producto tiene que aplicarse directamente en las articulaciones, roscas y superficies deslizantes. El producto se distribuirá uniformemente moviendo la articulación o superficies deslizantes. Retire el exceso del producto con un paño que no desprenda pelusas.

6.8.4 Procedimiento de inspección, preparación y empaque:

1. Realice previa higiene de manos con agua y jabón (40-60 segundos).
2. Utilice elementos de protección personal (Gorro y mascarilla).

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN

Código: APE 1.3

Versión: 05

Páginas: 24 de 72

Fecha Emisión: Abril 2022

Vigencia: 5 años

3. Finalizado el ciclo de lavado en lavadora termodesinfectora, retire por la puerta de descarga del área limpia los canastillos que contienen los dispositivos médicos y coloque el canastillo de lavado con los dispositivos en el mesón de trabajo.
4. Traslade al mesón los dispositivos limpios que fueron secados manualmente o en los gabinetes de secado, junto al registro autocopiativo que indica Centro de costo o Unidad de procedencia, identificación de dispositivos con nombre y cantidad.
5. Proceda a realizar inspección visual de cada dispositivo médico ayudándose de lámpara lupa. Si durante la inspección visual observa materia orgánica, este material debe ser trasladado nuevamente a lavado.
6. Verifique que los dispositivos médicos estén completamente secos antes de la preparación y empaque.
7. Realice inspección funcional del instrumental y dispositivos médicos según indicación del fabricante.
8. Si corresponde lubrique los dispositivos médicos y retire el exceso de este con un paño.
9. Las pinzas con cremallera deben ir atascadas en la primera entrada para permitir la penetración del agente esterilizante en toda su superficie.
10. Coloque protección de silicona a todo instrumental corto punzante e instrumental fino (microcirugía).
11. Coloque las tijeras abiertas dentro de la caja utilizando silicona para protección de las puntas.
12. Verificar cada dispositivo médico y caja quirúrgica con inventario correspondiente.
13. Los dispositivos médicos deben estar desmontados para favorecer la penetración del agente esterilizante en toda la superficie de estos.
14. Para las cajas quirúrgicas coloque el instrumental más pesado en el fondo del canastillo.
15. Coloque el canastillo dentro del contenedor rígido y verifique la presencia de filtros correspondientes.
16. Para la preparación de los paquetes de ropa el personal a cargo de la inspección debe observar minuciosamente fallas como: perforaciones, manchas, tiras defectuosas, entre otras. Esta ropa defectuosa no debe ser empacada. Se devolverá al centro de costo o unidad de procedencia.
17. Si el material se va a esterilizar en Peróxido de Hidrogeno, tener la precaución de no introducir ningún elemento que contenga celulosa en la caja/contenedor.
18. Si encuentra material deteriorado o dañado este no debe ser esterilizado. Se debe retirar de circulación e informar a Enfermera de la Unidad de Esterilización para que se comunique con Supervisor/a del Centro de Costo, unidad o representante de la empresa externa de procedencia.
19. Coloque un indicador químico interno dentro de la caja, según el método de esterilización.
20. Verifique nuevamente que el paquete o caja tiene indicador químico interno.
21. Los contenedores rígidos deben ser cerrados con candados que tienen incorporado indicador químico externo.
22. Envuelva los dispositivos/instrumental en el SBE según recomendaciones de fabricante.
***Cajas de instrumental quirúrgico para CC. Anestesia y Recuperación, CC. Pabellón Cirugía Mayor Ambulatoria y CC Indiferenciado de la Mujer (Unidad Partos) con doble empaque (con papel grado médico).*
*** Paquetes de ropa estéril en doble empaque.*
23. Empacar en papel bilaminado o polipropileno dispositivos y ropa de los centros de costo y unidades. Si utiliza papel bilaminado utilizar selladora.

24. Coloque indicador químico externo, una vez finalizado el empaque del dispositivo/instrumental/paquete de ropa.
25. Coloque sobre el sistema de barrera estéril/empaque el registro de identificación según normativa y alguna observación importante como, por ejemplo: "caja incompleta", consignando las piezas faltantes.
26. La caja quirúrgica con los dispositivos médicos no debe exceder 10 kg de peso. Si esto ocurre debe informar a enfermera de turno.
27. Coloque la caja quirúrgica empacada en el carro de transporte.
28. Coloque los dispositivos médicos de los Centros de Costo y Unidades ordenados en el mesón del área de máquina con su papel autocopiativo.
29. Realice higienización de manos.
30. Registre las cajas quirúrgicas preparadas y las observaciones en el registro interno "armado de instrumental", especificando si son cajas quirúrgicas institucionales o de empresas externas.
31. Registre los dispositivos médicos preparados de los Centros de Costo o Unidades y observaciones en el registro interno "armado de mesón" y "ropa mesón".

6.9. SISTEMAS DE BARRERAS ESTÉRILES (SBE) O EMPAQUES:

6.9.1. Material de empaque según método de esterilización.

TIPO DE EMPAQUE	COMPOSICIÓN	PRESENTACIÓN	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	
Papel Polipropileno 	Polímero fibra no tejida	Lámina	Si	Si
Papel bilaminado (Tyvek®) 	Polímero sintético	Rollo bilaminados con indicador químico externo incorporado.	No	Si
Papel bilaminado (Stericlean®) 	Plástico/celulosa	Rollo bilaminado con indicador químico externo incorporado	Si	No

**MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE
 ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN
 UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN**

Código: APE 1.3

Versión: 05

Páginas: 26 de 72

Fecha Emisión: Abril 2022

Vigencia: 5 años

Contenedor rígido perforado con filtro 	Metal (aluminio ionizado)	Caja	Si	Si
---	----------------------------------	-------------	-----------	-----------

6.9.2. Identificación del SBE o empaque.

Según normativa vigente, para cada artículo se dispondrá de la siguiente información:

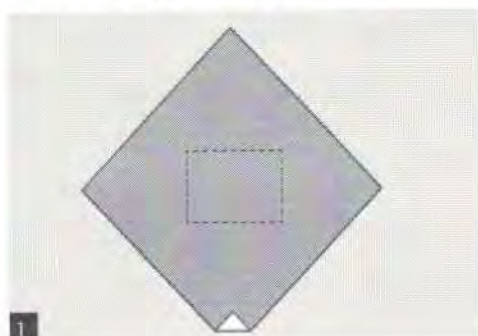
- Identificación del responsable de la inspección y empaque.
- Identificación del contenido.
- Método de esterilización (Agente esterilizante utilizado).
- Fecha de exposición al método de esterilización y fecha de expiración del procesamiento.
- Número de carga e identificación del operador.
- Identificación del equipo utilizado.

6.9.3. Fecha de vencimiento según tipo Sistema de Barrera Estéril/Empaque:

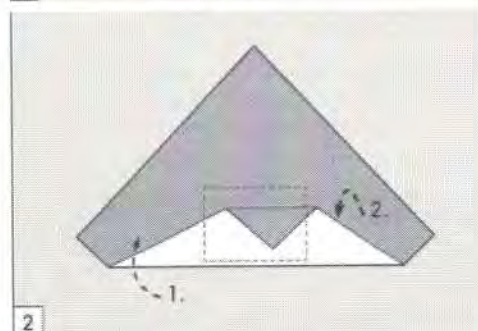
TIPO DE SBE/EMPAQUE	VENCIMIENTO
Papel polipropileno (SMS)	6 meses
Contenedor rígido con filtro grado médico	6 meses
Papel Tyvek®	1 año
Papel mixto grado medico	1 año

6.9.4. Procedimiento normalizado de trabajo para el "embalaje plegable":

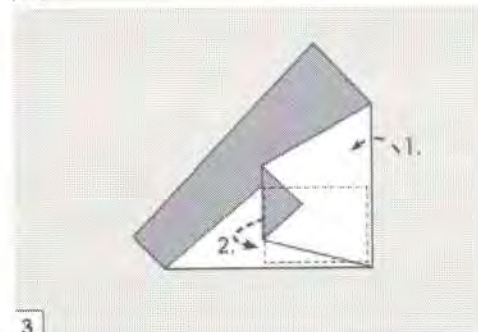
I a) Versión A, embalaje diagonal



La bandeja con los instrumentos a esterilizar se coloca en el centro de la hoja de papel de manera que los bordes queden perpendiculares con las diagonales de la hoja de papel.



Se tira hacia arriba de la hoja de papel a través del ancho de la bandeja y se pliega paralelamente al borde longitudinal de manera que cubra completamente la bandeja. Se forma ahora un triángulo (punto), que permite la abertura en condiciones asépticas (la manipulación garantiza la esterilidad).



Continuar como en la Fig. 2, pero actuando ahora desde la derecha y desde la izquierda.

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN

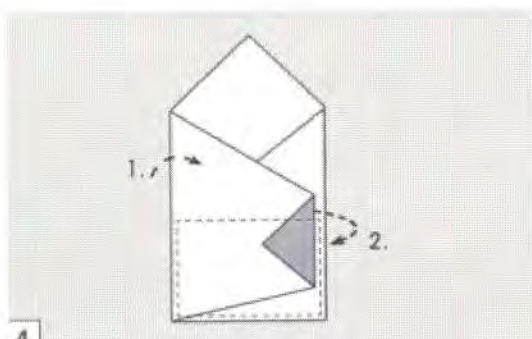
Código: APE 1.3

Versión: 05

Páginas: 28 de 72

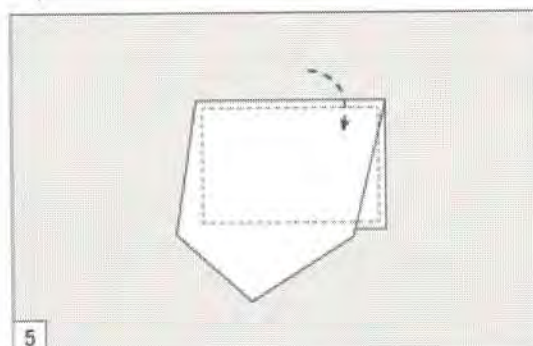
Fecha Emisión: Abril 2022

Vigencia: 5 años



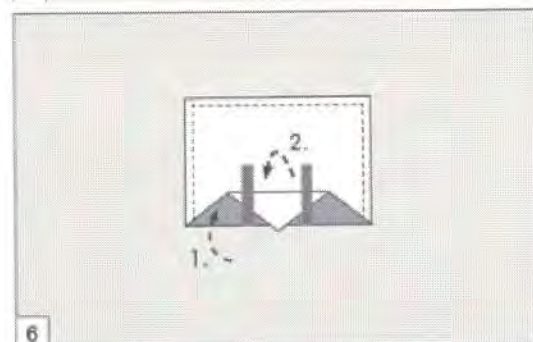
4

Repetir el mismo procedimiento por el lado contrario, como en la Fig. 3.



5

En uno de los lados longitudinales de la parte superior del empaque se forma ahora una bolsa abierta.

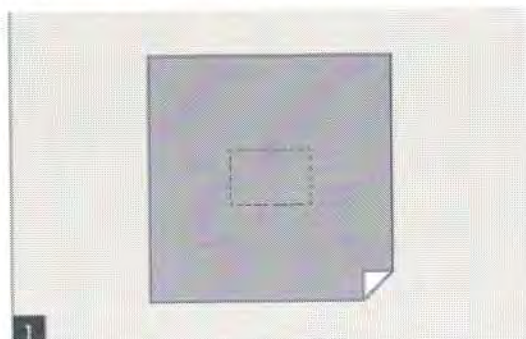


6

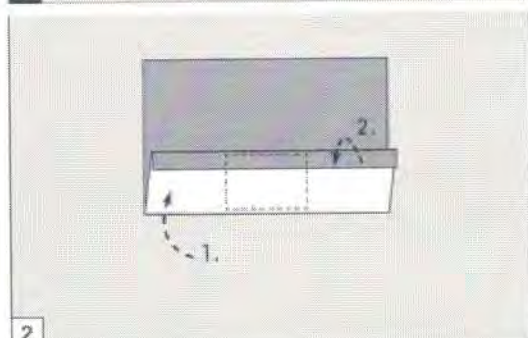
Se tira en este momento de la última porción de la hoja de papel sobre el objeto embalado y se inserta la punta de papel en la bolsa hasta que apenas sobresalga.

Luego se cierra el papel con un sistema de cierre idóneo (p. ej., cinta adhesiva o cinta indicadora de clase A).

I b) Versión B, embalaje paralelo

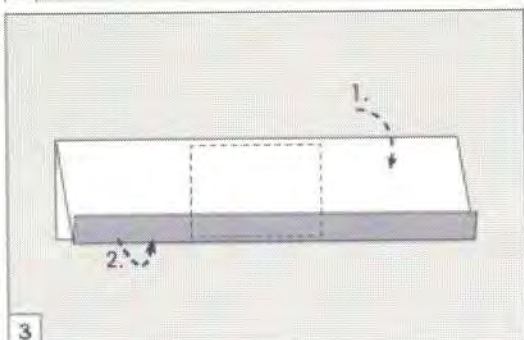


Colocar el material para la esterilización (p. ej., bandeja de instrumental) en el centro del papel.



Colocar la parte frontal del papel sobre la bandeja del instrumental.

Plegar hacia fuera el borde del papel elevándolo tanto como la altura de la bandeja.



Repliegue hacia delante del papel.

Plegar hacia delante el dorso del papel; el papel se cierra por el borde frontal superior.

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN

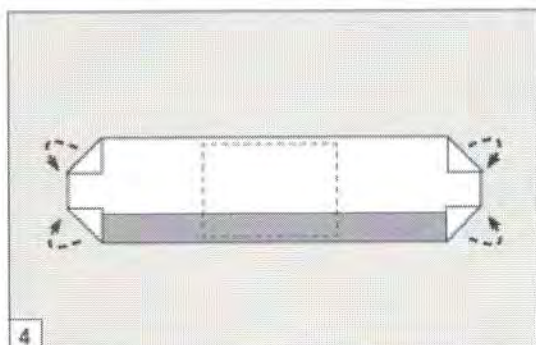
Código: APE 1.3

Versión: 05

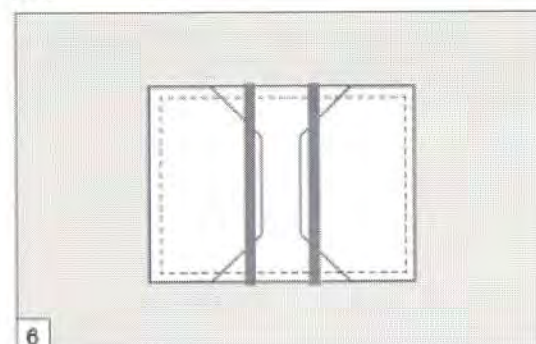
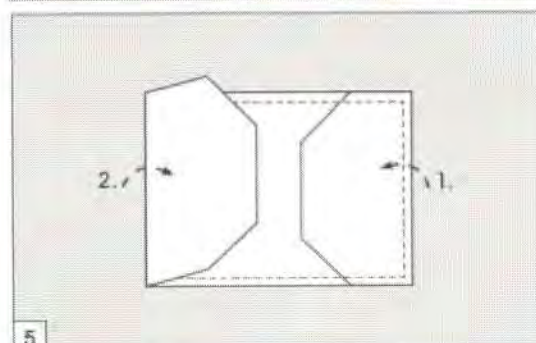
Páginas: 30 de 72

Fecha Emisión: Abril 2022

Vigencia: 5 años



Plegar el papel por el lado y colocarlo sobre la bandeja, véanse Figs. 4 y 5.



Luego se cierra el papel con un sistema de cierre idóneo (p. ej., cinta adhesiva o cinta indicadora de clase A).

6.9.5. Procedimiento normalizado de trabajo para el termosellado:

1. SELECCIÓN DE LOS SACOS:
— Seleccione el papel a utilizar según el método de esterilización del dispositivo médico. — Corte los rollos de papel bilaminado hasta el tamaño adecuado para el dispositivo médico que va a empaquetar y selle los bordes inferiores de manera que este se pueda llenar como un saco. — El dispositivo médico debe ocupar, como mucho, el 75 % del saco. — La anchura debe facilitar la introducción del dispositivo médico, pero se desaconseja emplear un embalaje de mayor tamaño. — El espacio entre el extremo superior del producto sanitario y la costura de sellado en el lado de despegamiento debe ser de 3 cm como mínimo. — Después del sellado se dejará un sobrante de 2 a 3 cm por encima de la costura para proceder al despegamiento sin impedimentos y a la retirada aséptica. — Cuando se utilicen sacos o rollos reforzados, la distancia con la costura será mucho mayor que 3 cm para poder sellar correctamente los pliegues originales.
2. EMBALAJE:
— Introducir el dispositivo médico en el saco de manera que el usuario pueda sujetar el extremo por donde se agarra el embalaje (por el lado de despegamiento). — Prestar atención a la dirección de abertura o despegamiento indicada en los rollos de papel bilaminado. — Colocar protección a los instrumentos con punta o punzantes, antes de introducirlos en los sacos. — Asegurar el posicionamiento correcto del dispositivo médico (penetración del agente esterilizante y retiro aséptico).
3. SELLADO:
— Tire con fuerza del extremo abierto de los sacos de manera que el folio y el papel descansen de forma uniforme y sin pliegues sobre el mecanismo de guía en el lado de alimentación de la termoselladora hasta que el aparato haya transportado las bolsas y haya sellado la costura. Si es necesario, ayude con las manos al transporte mientras se genera la costura del sello. — Hay que prestar especial atención cuando se sellen bolsas y rollos reforzados: hay que evitar que se formen nuevos pliegues de compresión o contracción que determinen la formación de ranuras dentro del sello.
4. INSPECCIÓN VISUAL DE LA COSTURA DEL SELLO:
— Cada sello debe extenderse en todo el ancho y longitud de las líneas. — No deben formarse ranuras, codos, pliegues, bolsas o muescas de aire. — No debe quedar ningún signo de quemado o de fusión.

5. SI SE UTILIZA UN SEGUNDO ENVOLTORIO

Repetir los pasos 1 a 4, y realizar el empaque de forma que:

- El tamaño del saco o del rollo permita la introducción sin impedimentos del envoltorio interno.
- Primero se sella la bolsa interna, y luego la bolsa externa sin sobresellarse sobre la interna y sin doblar la interna
- Cerciorarse en todo momento de que la cara de papel de los sacos y rollos internos mire hacia la cara de papel de los sacos y rollos externos

6. ETIQUETADO COMO NORMA:

Las etiquetas deben adherirse a la cara transparente. Si se adhiere la etiqueta a la cara de papel:

- Su tamaño **no debe exceder** del **20 %** de la superficie de papel.
- **No se deben pegar las etiquetas a la costura del sello.**
- Se debe Imprimir solo sobre la costura del sello por fuera y sin tocar el área que rodea el producto sanitario estéril.

6.10. CONTROLES DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN.

En la Unidad de Esterilización se utilizan distintos tipos de indicadores que nos demuestran una condición específica, donde se encuentra físicamente el indicador. Se utilizan:

- Indicadores químicos.
- Indicadores físicos.
- Indicadores biológicos.

Su objetivo es controlar, certificar y garantizar la correcta exposición al agente esterilizante, en método de Autoclave a Vapor Saturado y Peróxido de Hidrógeno (H₂O₂).

6.10.1. Indicadores químicos.

Clasificación de los Indicadores Químicos según ISO 11140-1:

Clase de Indicador Químico	Respuesta
Tipo I. Indicadores de proceso	Estos cambian su color durante la esterilización proporcionando información logística de si el paquete ha sido esterilizado o no. Los indicadores de proceso no informan sobre la calidad del proceso de esterilización. Son diferentes para los diferentes sistemas de esterilización.
Tipo II. Indicadores de pruebas específicas	Test de Bowie Dick.
Tipo III. Indicadores de 1 parámetro	Responden a un parámetro (Ej: temperatura)
Tipo IV. Indicadores multiparámetros	Responden a 2 o más parámetros críticos (Ej:

**MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE
ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN**
UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN

Código: APE 1.3

Versión: 05

Páginas: 33 de 72

Fecha Emisión: Abril 2022

Vigencia: 5 años

	tiempo y temperatura)
Tipo V. Indicadores integradores.	Responden a todos los parámetros críticos y tienen una respuesta ajustada a la de los Indicadores biológicos.
Tipo VI. Indicadores emuladores.	Responden a todos los parámetros críticos y es ajustado a los de un ciclo conocido.

Los utilizados en la Unidad de Esterilización son los siguientes:

Tipo I Indicador de Proceso:

Cinta adhesiva: Indicador químico externo que consiste en una cinta impregnada con tinta termoquímica que vira de color si se cumple un elemento clave, por ejemplo, la temperatura. Su finalidad es demostrar que el material fue expuesto al proceso de esterilización y distinguir entre material procesado y no procesado.

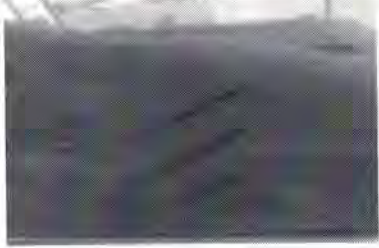
Se utilizan durante el procedimiento de empaque para sellar el polipropileno, y se eligen según el método de esterilización (autoclave o peróxido de hidrógeno)

Las mangas bilaminadas traen incorporado su propio control.

La interpretación del resultado se debe realizar según las indicaciones del fabricante, una vez terminado el proceso de esterilización y también antes de la entrega y/o utilización de material estéril.

Interpretación de resultado:

Se debe observar el viraje del control químico, es decir, el cambio de color en la cinta adhesiva, la cual cambia a rayas de color negra de manera uniforme, siendo en un inicio de color blanco.

	
Indicador químico externo antes del proceso de esterilización.	Indicador químico externo posterior al proceso de esterilización.

¿Qué hacer ante un indicador químico externo con viraje incorrecto?

1.- Tens encargado de realizar la descarga del esterilizador realizará inspección de todo el material estéril, incluido la revisión del indicador químico externo, en caso de encontrar empaque con viraje incorrecto debe avisar inmediatamente a enfermera de turno.

2.- Enfermera de turno retendrá la carga completa y realizará: Revisión de los parámetros del proceso de esterilización del equipo y fecha de vencimiento del indicador químico externo, si el viraje incorrecto es sólo en un empaque y todos los parámetros antes mencionados se

encuentran correctamente se procederá a esterilizar nuevamente éste empaque, si ocurre en toda la carga con parámetros normales se procederá a procesar nuevamente toda la carga.

3.- En el caso de parámetros alterados se procederá a la revisión del esterilizador por la Unidad de Equipos Industriales hasta que quede operativo y sea segura su utilización.

Tipo II- Indicador específico (Test de Bowie Dick): Es un método para evaluar la eficacia del sistema de vacío del autoclave de prevacío, cuya finalidad consiste en demostrar la ausencia de aire y otros gases no condensables en la cámara de esterilización que puedan impedir la rápida y uniforme penetración del vapor en el interior de la carga.

Este procedimiento estará a cargo del operador de autoclave. **Se realizará diariamente a cada autoclave operativo antes de la primera carga y cada vez que el equipo sea sometido a una reparación,** en el esterilizador de vapor con prevacío y sin carga, el cual debe funcionar por 3,5 minutos con la temperatura de 134°C, el cambio de color debe ser uniforme.

Procedimiento:

1. Realice higiene de manos con agua y jabón (40-60 segundos).
2. Utilice guantes para alta temperaturas.
3. Escriba N° de autoclave en paquete de prueba Bowie Dick.
4. Coloque el paquete de prueba sobre el drenaje dentro de la cámara del autoclave sin carga.
5. Coloque en posición horizontal equidistante a las paredes de la cámara.
6. Cierre la puerta del equipo.
7. Seleccione programa de "Test Bowie Dick".
8. Al término del ciclo, abra la puerta por área de carga y dejar enfriar.
9. Retire paquete, y observe si el cambio de color fue uniforme en toda su extensión y se alcanzó el tono recomendado por el fabricante, lo que indica que la prueba está correcta, además verificar el paquete de prueba (cartones blancos) que no presenten manchas por arrastre de suciedad del vapor, también chequear que estos se encuentren secos sin burbujas de aire sobre la superficie, esta condición indica secado ineficiente.
10. Registre en hoja de Test: N° autoclave, fecha y nombre del operador.
11. Archive hoja de Test en archivador correspondiente para cada autoclave.

Interpretación de resultado:

Una prueba satisfactoria es cuando la hoja entera muestra un cambio uniforme de color de blanco a negro. La intensidad del color no es tan significativa como la uniformidad del cambio.

	
Test de Bowie dick realizado con resultado correcto.	Test de bowie dick realizado con resultado insatisfactorio, cambio de color no uniforme.

¿Qué hacer ante un resultado de test bowie dick alterado?

- 1.- Un resultado inicial no satisfactorio (negativo o alterado) obliga a realizar una segunda prueba, y si ésta vuelve a ser incorrecta, esto indica que el esterilizador de vapor no funciona correctamente, TENS del área de máquinas avisará a enfermera de turno el segundo resultado incorrecto del test de Bowie dick, ambos fallos quedarán consignados en el libro de "Registros Equipo Autoclave".
- 2.- Enfermera de turno gestionará de inmediato la revisión del equipo por personal de equipos industriales, el equipo autoclave deberá quedar fuera de servicio hasta ser revisado y/o reparado.
- 3.- Posterior a su evaluación y/o reparación tens de área de máquinas repetirá nuevamente el test de Bowie dick posterior a la revisión y/o reparación del equipo, resultado que comunicará a enfermera de turno.

 Complejo Asistencial "Dr. Víctor Ríos Ruiz" Los Angeles Servicio de Salud Estado de México Ministerio de Salud	MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN	Código: APE 1.3
		Versión: 05
		Páginas: 36 de 72
		Fecha Emisión: Abril 2022
		Vigencia: 5 años

4.- En caso de ser positivo el resultado del test el equipo quedará operativo, técnico encargado de la revisión del equipo entregará las novedades de éste a enfermera de turno y realizará el registro correspondiente en el libro de autoclave señalando el fallo y procedimiento realizado, y operatividad del equipo.

5.- Enfermera indicará la operatividad del equipo a tens del área de máquinas y la indicación de operarlo.

6.- Quedarán novedades sobre el equipo registradas en entrega de turno.

Tipo III. Indicadores de 1 parámetro: Corresponde a un parámetro (Ej: temperatura), este indicador no se utiliza en la unidad de esterilización del CAVRR.

Tipo IV- Indicador multiparamétrico: Consiste en una tira de papel impreso con una tinta indicadora química que cambia de color cuando ha sido expuesta a las condiciones mínimas necesarias del método de esterilización (temperatura y tiempo). Debe incluirse un indicador químico interno específico para cada método de esterilización al interior de cada empaque de ropa, ubicado en el centro y al interior de cada paquete o caja de instrumental preparada que contenga 5 piezas o más. Se seleccionará el indicador dependiendo del método de esterilización y la interpretación del resultado se debe realizar como lo indica el fabricante.

Interpretación de resultado:

Se debe observar el viraje del control químico, su cambio de color debe ser de café claro a negro.

	
Indicador químico interno multiparamétrico antes del proceso de esterilización.	Indicador químico interno multiparamétrico posterior al proceso de esterilización

Tipo V- Indicadores integradores: Es un indicador químico interno que se utiliza en todas las cajas de instrumental que se esterilizarán en autoclave. Este indicador permite responder a las variables críticas del proceso de esterilización por vapor: temperatura, tiempo, vapor saturado. La interpretación de resultados debe realizarse según indicación del fabricante.

Interpretación de resultado:

Se debe observar el viraje del control químico, su cambio de color debe ser de blanco a negro.

	
Indicador químico interno antes del proceso de esterilización.	Indicador químico interno posterior al proceso de esterilización.

Tipo VI- Indicadores Emuladores: Responden a todos los parámetros críticos, diseñado para controlar ciclo de esterilización por vapor para priones que funcionen a una temperatura de 134°C y con un tiempo de exposición de 18 minutos. Este indicador no se utiliza en la unidad de esterilización del CAVRR.

Antes de utilizar el material estéril, se debe verificar que los indicadores químicos se encuentren correctamente virados, según el método de esterilización utilizado. Si al momento de la verificación del control este le resulta dudoso, comuníquese con enfermera de la unidad de Esterilización para aclarar dudas. Si el indicador químico externo no se encuentra, descarte el material, notifique a Enfermera Supervisora o Clínica de la unidad de esterilización y envíe el material para su reproceso. **Si el material que va a utilizar es único, y el indicador químico no presente es el interno, enfermera de Esterilización podrá validar su uso a través de la búsqueda de trazabilidad de la caja quirúrgica y verificación de los parámetros físicos de esterilización.**

6.10.2. Indicadores físicos.

Los indicadores físicos o de proceso del equipo evalúan las condiciones de funcionamiento del equipo. Están dirigidos a la monitorización de rutina de cada carga de esterilización. Consisten en monitores físicos, que son elementos incorporados que permiten visualizar el cumplimiento de los parámetros requeridos. Algunos de ellos son: termómetros, barómetros de presión, sensores de carga, válvulas, sistemas de registro. Además, existen microprocesadores incorporados que permiten la impresión de los parámetros del ciclo. Mediante la observación de estos indicadores físicos se monitorean las variables críticas del proceso de los diferentes métodos de esterilización:

Método	Parámetros claves
Calor húmedo (vapor)	Tiempo Temperatura Presión de vapor
Peróxido hidrógeno	Tiempo Temperatura Concentración

Los indicadores físicos son aplicados a todos los equipos esterilizadores, procedimiento ejecutado por TENS de área de máquinas y supervisado por enfermera de turno.

Como se menciona al inicio se realiza mediante la observación de parámetros entregados por monitores físicos que se encuentran en el equipo esterilizador en el panel de control: (termómetros, barómetros de presión, sensor de carga, válvulas), esto se realiza:

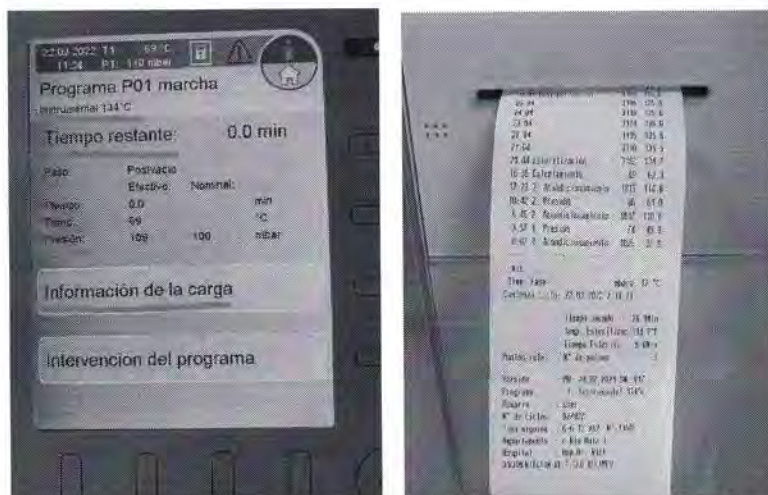
_ A través de la visualización de la pantalla del equipo esterilizador donde se observa el ciclo de esterilización seleccionado, el tiempo en minutos restantes para el término del proceso, la temperatura, y la presión de la cámara.

_Registros:

- Boucher de carga de autoclave donde queda impreso todo el ciclo del proceso de esterilización (acondicionamiento, calentamiento, esterilización, desvaporización, secado, aireación)
- Visualización de las gráficas de estos parámetros según corresponda.

_Visualización de avería del equipo mostrado en el panel de control, alarma y Boucher.

 Complejo Asistencial "Dr. Víctor Ríos Ruiz" Los Angeles Servicio de Salud Estatal Ministerio de Salud	MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN		Código: APE 1.3
			Versión: 05
			Páginas: 39 de 72
			Fecha Emisión: Abril 2022
			Vigencia: 5 años



6.10.3. Indicadores biológicos (IB).

El indicador biológico representa un desafío microbiológico al proceso de esterilización para verificar la letalidad que tiene de eliminar microorganismos con una resistencia conocida al método de esterilización. Los indicadores biológicos se consideran el medio más definitivo existente para confirmar la esterilización de materiales. Están diseñados para confirmar la presencia o ausencia de microorganismos viables después del proceso de esterilización.

Uso de indicadores biológicos:

Se utilizarán indicadores biológicos específicos para el método de esterilización empleado de acuerdo a indicaciones del fabricante, como mínimo:

- ❖ Un ciclo cada semana como rutina.
- ❖ Cada vez que se procese un implante.
- ❖ Antes de su uso cada vez que se instale o modifique la ubicación de un equipo o se repare.

Toda carga que contenga implante se monitorizará con indicadores biológicos y no será utilizada mientras no se obtenga un resultado conforme.

Uso de indicadores biológicos en:	Recomendaciones:
Autoclave	— Se realizará indicador biológico de rutina todos los días domingos. — Deben utilizarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante. — La Unidad de esterilización dispone de Indicadores Biológicos de lectura rápida (24 minutos).
Peróxido de hidrógeno (Plasma)	— Se realizará indicador biológico de rutina todos los días.

**MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE
ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN**
UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN

Código: APE 1.3

Versión: 05

Páginas: 40 de 72

Fecha Emisión: Abril 2022

Vigencia: 5 años

	— Deben usarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante. — La Unidad de esterilización dispone de Indicadores Biológicos de lectura rápida (24 minutos).
--	--

Indicador biológico según método de esterilización:

Uso de indicador biológico en autoclave

INDICADOR BIOLÓGICO 1492V DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST	
IB de Rutina:	se realizará carga con IB de rutina todos los días domingos post mantención
Tiempo de incubación:	24 minutos
Microorganismo:	Esporas de <i>Geobacillus stearothermophilus</i>



Indicador biológico que no ha pasado por el proceso de esterilización.

Uso de indicador biológico en peróxido de hidrógeno sterrad

INDICADOR BIOLÓGICO CYCLESURE 24 STERRAD	
IB de Rutina:	se realizará carga con IB de rutina todos los días viernes
Tiempo de incubación:	24 minutos
Microorganismo:	Esporas de <i>Geobacillus stearothermophilus</i>



Indicador biológico que no ha pasado por el proceso de esterilización.

Procedimiento:

1. Realice higienización de manos con agua y jabón (40-60 segundos). Manipule el IB con guantes.
2. Verifique fecha de vencimiento, indicadores y aspecto del IB. Deseche el IB si este se observa turbio o si la ampolla de medio de cultivo se encuentra rota.
3. Coloque el Indicador Biológico en un empaque de esterilización, según el método que corresponda.
4. Posicione el IB en la cámara de esterilización según la indicación del fabricante.
5. Inicie el ciclo de esterilización como de costumbre.
6. Una vez finalizado el ciclo de esterilización, saque el paquete y extraiga el IB.
7. Después de procesarlo deje que el Indicador Biológico se enfríe durante 10 minutos antes de su incubación.
8. Compruebe el cambio de color del indicador de proceso químico en la parte superior del tapón del IB, según indicación del fabricante, eso confirma que el IB se ha visto expuesto al proceso de esterilización. Si no hay cambio en el indicador de proceso informe a Enfermera clínica de turno quien evaluará los monitores físicos del esterilizador.
9. Una vez transcurrido los 10 minutos proceda a retirar el indicador químico de proceso del tapón y péguelo en libro de registro.
10. Luego proceda a incubar el IB en la incubadora según indicación del fabricante.
11. Terminado el tiempo de incubación, realice la lectura. La interpretación de datos debe realizarse según la indicación del fabricante del IB.
12. **Registre en libro de "cargas con indicador biológico":** Fecha, hora de inicio y término de incubación, número de carga, resultado de lectura, motivo, Nº de casillero en incubadora, responsable de incubación, lectura y protocolo si corresponde a implante.

Indicador biológico positivo

Un indicador biológico será positivo cuando exista un **fallo en el proceso de esterilización**.
Un fallo en el proceso de esterilización incluye:

- Mal funcionamiento del esterilizador
- La calidad del vapor
- Si la humedad relativa del área de procesamiento no es la adecuada
- El tipo y método de empaquetado
- La configuración de la carga
- Parámetros del ciclo no apropiados para la carga que estamos esterilizando.

Interpretación de resultados de la incubación del indicador biológico:

- **Indicador biológico procesado (+) en la pantalla de la incubadora:** Indica un fallo en el proceso de esterilización
- **Indicador biológico procesado (-) en la pantalla de la incubadora:** después del tiempo de incubación, indica un proceso de esterilización aceptable.
- **Resultados fluorescentes:** El indicador Biológico de control positivo (sin procesar) debe ofrecer un resultado fluorescente positivo (+ en la pantalla de la incubadora). Los resultados del IB procesado no son válidos hasta que el control positivo arroje un positivo fluorescente.

¿Qué hacer ante el resultado de un IB positivo?:

1. TENS encargado/a de área de máquinas debe informar de forma inmediata a Enfermera de turno.
2. Retener la carga de inmediato. Acondicionar un lugar especial con señalética clara de que este material **No** debe distribuirse.
3. Enfermera de turno junto con TENS operador de máquina deben revisar el proceso minuciosamente y verificar posibles fallas ej.: fallas en el proceso de esterilización, el esterilizador no funciona: cantidad y calidad inadecuada de vapor. Error humano debido al empaquetamiento incorrecto, cargar o elegir el ciclo incorrecto para la carga.
4. Verifique la fecha de vencimiento del indicador biológico.
5. Realice un control biológico testigo (sin esterilizar) para el lote que se usó y así verificar si sus esporas están viables.
6. Realice un segundo IB sin carga, si este vuelve a salir (+) retire de funcionamiento el equipo involucrado hasta que sea revisado.
7. Enfermera de turno se comunicará con equipos industriales para revisión de máquina esterilizadora. La máquina esterilizadora debe quedar fuera de servicio hasta que sea revisada por funcionarios de equipos industriales y arroje resultado negativo de IB.
8. Los dispositivos médicos y cajas quirúrgicas de esa carga deben ser trasladados al área de lavado para su reproceso.

¿Qué hacer ante la distribución de material estéril procesado con resultado de indicador biológico positivo o en el caso de indicador químico eterno con viraje incorrecto?

Como se describe anteriormente luego del proceso de esterilización se realiza la lectura del indicador biológico si esto corresponde, y se revisa el viraje del indicador externo de todo el material procesado, en el caso de que cualquiera de los dos tuvieran resultado incorrecto y por error se distribuyera el material estéril se procederá a lo siguiente:

- 1.- Enfermera de turno dará aviso a enfermera supervisora de la unidad de esterilización quien se comunicará de inmediato con supervisoras de los centros de costos donde se distribuyó éste material estéril para retenerlo sin ser utilizado.
- 2.- Junto con esto enfermera de turno hará revisión de la carga del equipo esterilizador de modo de identificar con exactitud todo el material que se procesó en esa carga y a que unidad corresponde para proceder al rescate de éste.
- 3.- Enfermera de turno se comunicará con centros de costos para comunicar la identificación del material que no se debe utilizar y que se debe retener a la espera de su retiro y reproceso.
- 3.- TENS de unidad de esterilización procederán a recoger todo el material estéril de los servicios donde se distribuyó, para su reproceso.
- 4.- Enfermera de turno cotejará que todo el material rescatado de los servicios corresponda al total de la carga procesada.
- 5.- Se procederá a procesar todo el material nuevamente.
- 6.- Se dejará registro de este evento adverso en planilla de eventos adversos de la unidad de esterilización.
- 7.- Enfermera supervisora de esterilización junto con equipo de enfermería procederán a realizar análisis del evento adverso y se implementará plan de mejora.

Recomendaciones de uso de indicadores

Indicador	Recomendaciones
Indicadores Físicos	En cada ciclo de esterilización.
Indicadores Químicos	En cada paquete a esterilizar.
Indicadores Biológicos	1. De rutina semanalmente en todos los equipos de esterilización. 2. En todas las cargas que contienen implantes. 3. Antes de su uso cada vez que se repare, instale o modifique la ubicación de un equipo.

Nota:

Si existe duda de la esterilidad del material a utilizar, posponga su uso y de aviso a la Enfermera de la unidad de Esterilización quién indicará como proceder.

6.11 MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN DE ACUERDO A LOS TIPOS DE MATERIALES DE USO CLÍNICO.

Los métodos de esterilización pueden variar según el tipo de material, por lo que siempre se seguirán las indicaciones de los fabricantes de los dispositivos médicos.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN.

En el CAVRR se utilizan dos métodos:

- Esterilización por calor húmedo (Autoclaves a vapor).
- Esterilización por peróxido de hidrógeno (H_2O_2).

Variables a considerar al seleccionar el método de esterilización.

Método	Ejemplos de materiales compatibles.	Ejemplos de materiales no compatibles.
Vapor	Instrumental, algodón, textiles, líquidos, algunos plásticos, gomas.	Aceites, petrolatos, polvos, vaselina.
Peróxido de hidrogeno	Metales, polímeros, vidrios, látex, siliconas.	Derivados de la celulosa, líquidos, polvos.

6.11.1. Esterilización por calor húmedo (Autoclaves a vapor):

Método de esterilización que elimina microorganismos por desnaturalización de las proteínas, con vapor saturado a alta presión y a altas temperaturas (121 y 134°C). Será elegido como primera opción y solo se reprocesarán por otros métodos aquellos materiales termolábiles.

Parámetros claves	Ciclo	
❖ Tiempo ❖ Temperatura ❖ Presión del vapor	Tiempo de proceso:	Promedio 60 minutos.
	Enfriamiento en cámara:	20 minutos aprox.
	Enfriamiento a T° ambiente:	1 hora aprox.

6.11.2. Esterilización por peróxido de hidrógeno (H_2O_2):

Método de esterilización de baja temperatura (50°C), que elimina los microorganismos por oxidación, mediante inyección de peróxido de hidrógeno.

Parámetros claves	Ciclo	
❖ Tiempo ❖ Temperatura ❖ Concentración del agente esterilizante	Tiempo de proceso:	55 minutos
	Enfriamiento en cámara:	No requiere
	Enfriamiento a T° ambiente:	10 min aprox.

6.11.3 Ciclos de exposición y parámetros de acuerdo a los métodos de esterilización.

Método	Parámetros claves	Ciclo (combinación de parámetros)		
		T°	Otro parámetro	Tiempo de exposición
Calor húmedo (vapor)	Tiempo, temperatura y presión de vapor	134°C	Presión: 3,1	3 minutos
		134°C	Presión: 3,1	18 minutos*
		121°C	Presión: 2,0	15 minutos
Peróxido Hidrógeno	Tiempo, temperatura y concentración	77-44°C	Concentración: 58-59%	28-55 minutos

***Ciclo de priones**

6.11.4. Ventajas y desventajas de los métodos de esterilización.

Método de esterilización	Ventajas	Desventajas
Calor húmedo (Autoclave a Vapor)	— Eficiencia de tiempo: rápido — Costo: bajo — Penetración: capaz de penetrar distintos envoltorios y lúmenes de los dispositivos médicos. — Eliminación de Priones: sí — Toxicidad: No - Contaminación al medio ambiente: No	— Incompatibilidad: material termo sensible, productos oleosos y polvos. — Puede dañar algunos equipos de microcirugía luego de exposiciones repetidas. — Riesgos para el operador: quemadura en manipuladores en caso de uso inadecuado.
Peróxido de Hidrógeno	— Eficiencia de tiempo: rápido — Penetración: menor en dispositivos y equipos con lúmenes. — Toxicidad: No — Contaminación medio ambiente: No — Riesgos para operador: No	— Eliminación de Priones: No — Incompatibilidad: Celulosa y líquidos — Costo: elevado de instalación (requiere equipo especialmente diseñado) — Penetración: menor en dispositivos y artículos con lúmenes.

6.12. OPERACIÓN DE EQUIPOS DE ESTERILIZACIÓN

6.12.1. Autoclaves.

Procedimiento de carga de esterilizadores autoclaves:

1. Realice higienización de manos con agua y jabón (40-60 segundos). Previo a la carga del Autoclave.
2. Utilice elementos de protección personal para evitar quemaduras: guantes resistentes al calor.
3. Abra la puerta del equipo.
4. Al realizar carga de los carros, se debe verificar la indemnidad de cada sistema de barrera estéril, presencia de indicador químico externo, correcta fecha de vencimiento, identificación según norma con nombre de empresa externa de procedencia e iniciales de funcionario que realizó la inspección y preparación.
5. Ordene los dispositivos y cajas quirúrgicas a esterilizar en los carros de carga o bandejas extraíbles, de forma ordenada, homogénea, uniforme, cuidando de no sobrecargar la cámara del autoclave, ni apilar los dispositivos dentro de ella, para permitir la libre circulación del vapor.
6. Coloque las cajas más pesadas en la parte inferior del carro de carga, para que el agua de condensación no pueda gotear sobre los materiales subyacentes.
7. Coloque los paquetes en posición vertical, para favorecer la penetración del vapor, a excepción de las cajas de instrumental quirúrgico.
8. Esterilice juntos materiales similares (materiales porosos juntos con producto textil), distintos tipos de instrumental, distintos tipos de gomas.
9. Deje un espacio de aproximadamente 2 cm entre cada caja quirúrgica o dispositivo.
10. Ingrese el carro de carga a la cámara del autoclave, cuidando que los dispositivos o cajas quirúrgicas no toquen las paredes del autoclave.
11. En cargas con frascos de vidrio, coloque los frascos en posición vertical boca abajo.
12. Considere dimensiones máximas de los paquetes: 30 cm de ancho, 30 de alto y 50 cm de largo.
13. Si va a esterilizar implantes, coloque un Indicador Biológico en la carga.
14. Registre en planilla correspondiente de cada equipo: empresa de procedencia, nombre de cada caja quirúrgica o dispositivo médico a esterilizar por carga
15. Seleccione el ciclo: gomas, instrumental, textil o priones.
16. Verifique los parámetros físicos durante el proceso de esterilización: temperatura, presión, tiempo.
17. Al término del proceso, verifique voucher impreso con los parámetros físicos y anéxelo a planilla del autoclave, registrando el número de ciclo.
18. Si se realizó carga con indicador biológico, proceda a su incubación y espere resultado negativo, antes de distribuir las cajas quirúrgicas.
19. En caso de falla del equipo el operador de máquina debe dar aviso a Enfermera de turno, la que debe registrar en libro de cada autoclave en "hoja de reporte de paros", Anexo N°9 la avería indicada por la máquina esterilizadora e informar a personal de mantención, equipos industriales.

20. En caso de carga abortada: abra la puerta del esterilizador, deje enfriar el material. Una vez frío retírelo de la cámara y traslade el material para un nuevo reproceso.

Procedimiento de descarga de esterilizadores autoclaves:

1. Realice higienización de manos con agua y jabón (40-60 segundos).
2. Verifique en pantalla del autoclave el término del ciclo.
3. Abra la puerta, sólo cuando lo permita el equipo.
4. Mantenga la carga dentro de la cámara 20 minutos aprox, para evitar la condensación en el interior del material.
5. Colóquese guantes resistentes al calor, retire carro con carga y déjela en área de descarga o de almacenamiento hasta terminar enfriamiento en el carro.
6. Una vez frío, saque el material del carro, verifique que el sistema de barrera estéril/empaque se encuentre seco e indemne, viraje del indicador químico externo virado correctamente, e identificación de acuerdo a norma.
7. Ordene y almacene los dispositivos médicos y cajas quirúrgicas estériles en el espacio físico destinado a cada Centro de Costo y Unidad.

6.12.2. Peróxido de hidrogeno.

Procedimiento de carga de esterilizador de Peróxido de Hidrógeno:

1. Realice higiene de manos con agua y jabón (40-60 segundos).
2. Verifique en el paquete: indicador químico externo, empaque indemne, identificación del empaque de acuerdo a norma.
3. Ordene el material en la bandeja, dejando espacio suficiente entre cada material/dispositivo, para que el peróxido de hidrógeno logre penetrar en todas las superficies durante el proceso de esterilización.
4. No sobrecargue la cámara, ni apile los artículos dentro de ella.
5. Verifique que el material al interior de la cámara no toque las paredes, la puerta o el electrodo del esterilizador.
6. Deje un espacio mínimo de 25 mm entre el electrodo y la carga.
7. Si esteriliza implantes, coloque indicador biológico en la carga.
8. registre en planilla correspondiente al equipo: centro de costo/unidad de procedencia, material/dispositivo y cantidad a esterilizar.
9. Seleccione el ciclo de esterilización.
10. Revise el reporte del equipo para cada etapa del ciclo: vacío, inyección, difusión, plasma, y ventilación. Anexe reporte impreso a planilla del equipo.
11. En caso de falla en el equipo operador de máquina debe dar aviso a enfermero clínica de turno de la unidad quien se comunicará con personal de Equipos Industriales, para la revisión de la máquina esterilizadora.
12. En caso de carga abortada: abra la puerta del esterilizador, deje enfriar el material. Una vez frío retírelo de la cámara y traslade el material para un nuevo reproceso.

Procedimiento de descarga de esterilizador por Peróxido de Hidrógeno:

1. Realice higiene de manos con agua y jabón (40-60 segundos).
2. Verifique término del ciclo.
3. Abra la puerta una vez finalizado el ciclo y cuando lo permita el equipo.
4. Retire los artículos procesados.
5. Verifique viraje de Indicador químico externo.
6. Deposite los artículos en bandeja destinada para ello.
7. Verifique reporte de proceso y anéxelo a Planilla.

Procedimiento de traslado del material que fue esterilizado por Peróxido de Hidrógeno:

Esta tarea será realizada por TENS de área: "Almacenamiento".

1. Retire los artículos esterilizados de la bandeja del área de carga.
2. Verifique viraje correcto del indicador químico externo, indemnidad del empaque, correcta fecha de vencimiento e identificación del empaque de acuerdo a norma.
3. Realice registro de material/dispositivos descargados, cantidad y centro de costo/unidad de procedencia en libro correspondiente en área de descarga.
4. Deposite los artículos en mesa de traslado, si el peso y cantidad lo requieren, y traslade al área de almacenamiento
5. Deje material estéril en espacio físico destinados al centro de costo/unidad correspondiente.

6.13. DISTRIBUCIÓN DEL MATERIAL ESTÉRIL.

La distribución del material estéril se realiza en el área de entrega y almacenamiento de la unidad de Esterilización, en horarios establecidos para cada centro de costo/unidad. A excepción del CC. Pabellón Central, donde el material estéril es enviado a su área de almacenamiento a través de un montacargas.

Procedimiento:

1. TENS encargado del área de entrega del material estéril debe realizar higienización de manos con agua y jabón (40-60 segundos) antes de manipular el material estéril.
2. Funcionario externo proveniente de cada Centro de Costo y Unidad, debe realizar higiene de manos con agua y jabón (40-60 segundos), en lavamanos ubicado en el área de entrega, previo al retiro del material estéril.
3. El material estéril debe entregarse siempre con hoja de libreto de canje de cada Centro de Costo y Unidad.
4. Se debe corroborar con hoja de libreto de canje lo entregado.
5. Revise indemnidad del sistema de barrera estéril, correcto viraje del indicador químico externo, correcta fecha de vencimiento, identificación según norma y que el paquete corresponda al Centro de Costo o Unidad.

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE
ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN
UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN

Código: APE 1.3
Versión: 05
Páginas: 49 de 72
Fecha Emisión: Abril 2022
Vigencia: 5 años

6. Complete hoja de libreto de canje registrando la cantidad del material entregado y nombre de la persona responsable de la entrega y recepción. Quédese con una copia si se entregó la totalidad del material y almacénala en el lugar indicado para estos registros.
7. Coloque el material estéril dentro de una bolsa limpia de polietileno y entregue a funcionario de Centro de Costo o Unidad.
8. Funcionario de Centro de Costo o Unidad debe realizar traslado en carro/contenedor cerrado y utilizar la ruta de traslado más corta hacia su respectivo centro de costo/unidad, evitando desvíos.
9. Registre en libros correspondientes el material estéril y ropa enviada por montacargas a pabellón central.

Solo se distribuirán materiales en los cuales los empaques se encuentren indemnes, secos, con estado vigente de acuerdo a la fecha de vencimiento y en los cuales se haya documentado la conformidad de los indicadores físicos, químicos y biológicos.

6.14. CAJAS QUIRÚRGICAS EN PRESTAMO, DESDE EMPRESAS EXTERNAS PRIVADAS.

Las cajas quirúrgicas pertenecientes a empresas privadas, que se utilizan en el Complejo asistencial se encuentran en préstamo bajo dos modalidades:

1. Cajas consignadas o almacenadas en el CAVRR: Cajas quirúrgicas de empresas externas privadas, que permanecen almacenadas en el CAVRR. Son utilizadas en cirugías institucionales con arsenalero de la empresa externa.

2. Cajas itinerantes: Cajas quirúrgicas de empresas externas que no se almacenan en el CAVRR, son utilizadas esporádicamente para cirugías programadas previa coordinación. Son utilizadas en cirugías institucionales con arsenalero de la empresa externa.

Cada vez que se incorpore una caja quirúrgica nueva en cualquiera de estas dos modalidades, representante de la empresa externa debe coordinar previamente la recepción con Enfermera Supervisora de la Unidad de Esterilización, debido a que antes de la recepción se debe realizar una capacitación al personal de la Unidad, para esto representante de la empresa externa debe enviar al correo electrónico mariapaz.sepulveda@ssbiobio.cl, la siguiente información:

- Nombre de la empresa externa.
- Nombre de cada caja quirúrgica o dispositivos y cantidad.
- Especialidad médica en la que se utilizará.
- Inventario (el que debe contener nombre de la empresa, nombre de la caja quirúrgica y el detalle de cada dispositivo médico con código y cantidad correspondiente).
- Calidad del convenio (especificar si fue adjudicada por licitación, convenio marco u otro).
- Ficha de reproceso en español y digital.
- Fecha de capacitación y responsable.
- Informar dispositivos médicos canulados y diámetro de estos, debido a que se requieren accesorios de limpieza especiales para cada uno de ellos.

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN

Código: APE 1.3
Versión: 05
Páginas: 50 de 72
Fecha Emisión: Abril 2022
Vigencia: 5 años

Enfermera supervisora de la Unidad de Esterilización vía correo electrónico enviará a representante de la empresa externa los siguientes documentos:

-Documento con formato establecido para la capacitación Anexo N°7: "Solicitud de capacitación de dispositivos médicos o cajas quirúrgicas"

-Requisitos para el reprocesamiento de cajas quirúrgicas:

- ✓ Contenedor rígido con tapa y portafiltros, ambos indemnes con cierre hermético.
- ✓ Peso no mayor a 10 kg, según normativa vigente. Si el peso excede los 10 kg, se debe dividir el material en dos cajas.
- ✓ Nombre impreso en cada caja, el cual debe ser claro y legible, no se permite identificación con plumón. Idealmente se debe realizar identificación mediante una placa o un grabado laser de manera que el pasivado no sufra modificación.
- ✓ Caja quirúrgica/dispositivos con previa capacitación realizada a funcionarios de la Unidad de Esterilización.
- ✓ Dispositivos médicos sin materia orgánica, previamente lavados.
- ✓ Entrega de cada caja quirúrgica con doble inventario.
- ✓ Entrega de cajas quirúrgicas en horario de recepción establecido.

Una vez realizada la coordinación previa de la caja quirúrgica y realizada la capacitación a funcionarios de la Unidad, estas cajas deben ser trasladadas al área de recepción de la Unidad de Esterilización del CAVRR y ser entregadas en el mesón correspondiente para este procedimiento.

Si durante la recepción de las cajas quirúrgicas se observa el incumplimiento de alguno de los requisitos para el reproceso, Enfermera clínica debe informar a Enfermera supervisora de la Unidad de Esterilización, quien enviará hoja de reporte con descripción del incumplimiento, a través de correo electrónico a representante de la empresa externa, con copia a Subdirectora del cuidado, médico solicitante y a profesional de abastecimiento responsable del convenio.

Cajas consignadas o almacenadas en el CAVRR:

- Posterior a su utilización el reproceso, será el mismo que para el material institucional, cada vez que estas sean utilizadas deben pasar por todas las etapas del proceso de esterilización, normado en este protocolo desde la recepción hasta el almacenamiento y distribución.
- Cuando las empresas necesiten realizar reposición de implantes posterior a la cirugía y no cuenten con disponibilidad deben solicitar a funcionario de recepción la caja quirúrgica como "solo lavado". Esta reposición debe ser solicitada prontamente en un plazo máximo de 1 día, ya que en la unidad no se cuenta con un espacio físico disponible para el almacenamiento de estas cajas en espera de reposición.
- Si se requiere realizar revisión de los dispositivos médicos de estas cajas quirúrgicas esto debe ser coordinado previamente con Enfermera Supervisora de la Unidad de Esterilización, vía correo electrónico informando el nombre de las cajas, fecha, hora y responsable que realizará esta acción. Esta revisión debe coordinarse idealmente para los días sábados o

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN

Código: APE 1.3

Versión: 05

Páginas: 51 de 72

Fecha Emisión: Abril 2022

Vigencia: 5 años

domingo y la revisión no debe ser superior a 6 cajas. Las cuales deben ser solicitadas a pabellón mediante montacargas. La reposición no puede ser realizada en Esterilización.

- Para cirugías programadas en pacientes institucionales con compra de pabellón quirúrgico en otro establecimiento, se debe realizar el traslado de cajas según protocolo, para resguardar la esterilidad hasta el momento de su utilización.
- Cuando se modifique el contenido de una caja se debe informar a Enfermera Supervisora de la Unidad de Esterilización mediante correo electrónico y además se debe realizar la actualización del inventario.

Cajas itinerantes:

- La Unidad de Esterilización del CAVRR será responsable del reprocesamiento de estas cajas quirúrgicas previo a la cirugía o procedimiento, realizando todas las etapas a fin de garantizar la calidad del proceso de esterilización. Una vez concluida la cirugía o procedimiento, el reprocesamiento será responsabilidad de la empresa externa proveedora de las cajas.
- Una vez que el Médico realiza la solicitud de cajas quirúrgicas itinerante que se requieren para realizar la cirugía a representante de la empresa externa y se confirma su disponibilidad, se programa cirugía.
- Estas cajas deben ser recepcionadas en la unidad, con suficiente tiempo y oportunidad, un día antes de ser utilizadas, para que sean recepcionadas por inventario, lavadas, inspeccionadas, preparadas, empacadas y esterilizadas.
- La persona responsable de la entrega debe ser el representante y/o arsenalero ya que debe conocer el material (nombre de caja e instrumental, montaje, desmontaje y funcionalidad).

Horario de recepción de cajas quirúrgicas itinerantes.

Lunes a domingo en horario de 08:00 a 18:00 horas, del día anterior a la cirugía. Idealmente con 24 horas de antelación.

En casos excepcionales donde no se pueda cumplir con el horario estipulado, representante de la empresa externa debe comunicarse con Enfermera supervisora de la Unidad de Esterilización antes de las 17:00 horas, para informar su retraso. En caso de ausencia de Supervisora debe comunicarse con Enfermera de turno, quien evaluará si es factible reprocesar el instrumental para la cirugía programada.

Retiro de cajas quirúrgicas Itinerantes

Una vez concluida la cirugía o procedimiento, el reprocesamiento será responsabilidad de la empresa externa proveedora de las cajas.

1. Una vez finalizada la cirugía en pabellón, Arsenalero responsable de la empresa externa debe realizar descarga de la materia orgánica de los dispositivos en CC. Pabellón Central, en área habilitada para este procedimiento, utilizando todos los elementos de protección personal correspondientes (Mascarilla, guantes de procedimiento, escudo facial, pechera

- manga larga desechable e impermeable, calzado cerrado resistente a fluidos y cortopunzante).
2. Posterior a la descarga de materia orgánica se deben depositar las cajas quirúrgicas en contenedores de transporte cerrados para evitar la filtración de líquidos y contacto con fluidos corporales. Estos contenedores deben ser de tamaño adecuado, de acero inoxidable o polímeros que resistan cargas pesadas y que no se deterioren con la humedad. Deben ser lavables, fáciles de operar y de uso exclusivo para este fin, rotulados como "material contaminado".
 3. Posterior a esto se debe proceder al traslado de las cajas quirúrgicas de forma inmediata, hacia sucursal de la empresa proveedora u otro para el lavado



correspondiente, para esto se debe utilizar la ruta de traslado más corta desde pabellón hacia la salida del CAVRR, evitando desvíos.

6.15. DISPOSITIVOS O ARTÍCULOS DE USO ÚNICO (DUU)

Es todo artículo o dispositivo médico en los cuales los fabricantes han intencionado su uso a un único procedimiento en sólo un paciente.

Los DUU suelen ser identificados por el símbolo mostrado en la figura, no cuentan con garantías de parte del fabricante de su integridad y condiciones de esterilidad en usos repetidos con o sin reprocesamiento.

Los artículos y dispositivos clasificados como DUU se eliminarán después de su primer uso y no se esterilizarán ni desinfectarán de alto nivel. Tampoco se utilizarán en otro paciente hayan o no sido reprocesados. Las excepciones son:

1. Filtros de hemodiálisis para ser utilizados en un mismo paciente.
2. Artículos o dispositivos cuya envoltura fue abierta, pero no fueron utilizados ni tuvieron contacto con sangre u otros fluidos del organismo de una persona, y no hubo quiebre en la manipulación aséptica.
3. Artículos o dispositivos cuya fecha de vencimiento se encuentre expirada y el empaque se encuentre indemne.
4. Artículos o dispositivos que se utilizaran en un procedimiento del que depende la vida de un paciente y no existe otro disponible.

Estas excepciones quedarán documentadas en hoja de "Solicitud de reprocesamiento de dispositivos de uso único DUU" (**Anexo 10**). **El método a utilizar en estas excepciones**

**MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE
 ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN
 UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN**

Código: APE 1.3

Versión: 05

Páginas: 53 de 72

Fecha Emisión: Abril 2022

Vigencia: 5 años

será compatible con el material y las condiciones por las cuales fue esterilizado originalmente y no afectará su funcionamiento.

6.16. REGISTROS Y ARCHIVOS DE LA UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN.

Registros en área de recepción y lavado del material contaminado	❖ Libro de recepción del material contaminado de pabellones quirúrgicos (Pabellón Central, Pabellón Cirugía Mayor ambulatoria y Pabellón Gineco obstétrico) ❖ Libro de recepción de Empresas Externas ❖ Libro de recepción de los Centros de costo y/o Unidades ❖ Libreto de canje de los Centros de costo y/o unidades ❖ Registro mensual de lavadoras desinfectoras (cargas diarias, test de validación de limpieza, responsable y observaciones) ❖ Registro Check list de lavadora ultrasónica de instrumental (limpieza, comprobación funcional y registro de test de validación de limpieza) ❖ Registro mensual de lavadora ultrasónica de dental (registro de test de validación de limpieza y responsable)
Registros de recepción de ropa limpia para armado de paquetes de ropa de centros de costo y unidades	❖ Libro de recepción de ropa ❖ Cuaderno de vales de ropa
Registros de producción diaria (preparación/empaque)	❖ Registro de preparación de mesón (dispositivos/material de los centros de costo y unidades) ❖ Registro de preparación de cajas de instrumental (pabellones quirúrgicos y empresas externas) ❖ Registros de preparación de dispositivos odontológicos. ❖ Registro de armado de paquetes de ropa quirúrgica de centro de costo Pabellón central. ❖ Registro de armado de paquetes de ropa quirúrgica de centro de costo pabellón Gineco-obstétrico. ❖ Registro de cargas de esterilización diaria ❖ Registro de preparación de ropa Mesón.

**MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE
ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN**
UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN

Código: APE 1.3

Versión: 05

Páginas: 54 de 72

Fecha Emisión: Abril 2022

Vigencia: 5 años

	❖ Registro de preparación de Peróxido de Hidrógeno. ❖ Registro de cargas de autoclave y peróxido de hidrógeno
Registros y archivos de controles de esterilización.	Debe existir la siguiente documentación: — Resultado de los indicadores biológicos — Reporte de esterilización entregada por esterilizadores (Boucher) — Test de Bowie Dick
Registro del material esterilizado	En cada registro de carga y junto al número de ésta se deben registrar todos los insumos que componen la carga, indicando centro de costo/unidad de origen.
Registro de mantenimiento de los equipos	Para cada uno de los equipos esterilizadores existe un libro de vida en donde se registran las mantenciones realizadas (preventivas y reparativas), realizadas por personal de equipos industriales (Mantención) y empresas externas, que incluye: ❖ Guía de trabajo de mantenimiento preventivo de autoclaves (Anexo N°8). ❖ Hoja de reporte de fallos (Anexo N°9).
Registro en Excel de Eventos adversos unidad de Esterilización	
Hoja de registro de Notificación diaria (Incidentes y reportes)	
Registro de distribución del material estéril	❖ Libro de envío de material estéril a Pabellón CMA ❖ Copia de libretto de canje ❖ Libro de envío de instrumental a Pabellón Central ❖ Libro de envío de ropa a Pabellón Central. ❖ Inventario diario de equipos de la unidad de esterilización
Estadísticas de producción (planilla Excel)	❖ Numero de cargas diarias de esterilización ❖ Estadística de producción diaria Unidad de Esterilización
Excel Control de Stock de Bodega de insumos	
Registro de entrega de turnos enfermería y de TENS.	

6.17. SITUACIONES EXCEPCIONALES:

6.17.1. Externalización del servicio de Esterilización.

- En casos de contingencia se comprará el servicio de exposición al agente esterilizante a instituciones externas acreditadas y con convenio vigente. Las etapas previas como lavado, secado, inspección, preparación y empaque serán realizadas y validadas en la Unidad de Esterilización del CAVRR, enviando material protegido con bolsa plástica y en un contenedor con tapa.
- La supervisora y/o enfermeras clínicas de la unidad determinarán en la contingencia que funcionario de Esterilización realizará el procedimiento de traslado en vehículo previamente coordinado para ello.
- Se debe registrar todo el material en planilla doble, donde se especificará nombre de cada material, centro de costo o unidad procedencia y cantidad. Un registro se entregará con el material a esterilizar y el otro se utilizará para hacer retiro del material estéril.
- El prestador una vez finalizado el proceso de esterilización debe entregar los dispositivos médicos estériles con copia de documentos que validen el ciclo de esterilización.
- voucher que indique los parámetros físicos.
- indicador biológico negativo.
- indicadores químicos virados correctamente.
- Empaque indemne
- Cuando se realice venta del servicio de esterilización a terceros estos deben realizar las etapas de lavado, secado, inspección, preparación y empaque y enviar copia de la validación de todas las etapas anteriores a la exposición del agente esterilizante.

6.17.2. Esterilización de líquidos:

En esta Unidad de Esterilización **NO se esterilizan líquidos**. Todos los fluidos que circulen por el torrente sanguíneo o que se introduzcan en cavidades o tejidos normalmente estériles, serán estériles de fábrica.

6.17.3. Procesamiento y reutilización de dispositivos o artículos médicos contaminados o potencialmente contaminados con priones.

En las siguientes situaciones se considerará que el dispositivo o artículo médico se encuentra con riesgo de contaminación por priones y requerirá procesamiento especial:

1. Los utilizados en procedimientos realizados en pacientes **sospechosos o confirmados** de encefalopatías espongiformes transmisibles (EET), si se ha manipulado con estos alguno de los tejidos en los cuales se ha documentado transmisión identificados como de alta o baja infectividad por la OMS. A la fecha estos tejidos son (53): cerebro, medula espinal, retina, ganglio espinal, ganglio trigeminal, hipófisis, duramadre, nervios periféricos, bazo, ganglios linfáticos, amígdala, placenta, pulmón, hígado, riñones, córnea y líquido cefalorraquídeo.
2. Los utilizados en procedimientos realizados en pacientes con antecedentes de intervención microquirúrgica previa: tratamiento con hormonas de crecimiento humano, gonadotrofinas o extractos cerebrales; o antecedentes de ser receptores de trasplante de córnea; o en los

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN

Código: APE 1.3

Versión: 05

Páginas: 56 de 72

Fecha Emisión: Abril 2022

Vigencia: 5 años

procedimientos realizados en pacientes con antecedentes familiares en primer grado de una persona fallecida por EET o con gran probabilidad de haberla padecido si en la cirugía o procedimiento se ha manipulado alguno de los siguientes tejidos identificados como de alta infectividad por la OMS en los cuales se ha documentado transmisión: cerebro, médula espinal, retina, ganglio espinal, ganglio trigeminal, hipófisis y duramadre.

Evaluación de riesgo para determinar el procesamiento del material expuesto a encefalopatías espongiformes transmisibles (EET):

Categoría de riesgo del paciente	Nivel de infectividad del tejido	Método de esterilización a utilizar con el instrumental contaminado
Caso sospechoso o confirmado de EET	Alta	Eliminación por incineración o procesamiento especial
	Baja	
	Sin evidencia de infectividad	Procesamiento habitual
Pacientes con antecedentes de:		
-Intervención neuroquirúrgica, o receptores de implante de duramadre o intracraneal. -Tratamiento con hormonas de crecimiento, gonadotrofinas o extractos cerebrales o receptor de trasplante de córnea. -Pacientes con antecedentes familiares en primer grado de una persona fallecida por EET o con gran probabilidad de haberla padecido.	Alta	Eliminación por incineración o procesamiento especial
	Baja	
	Sin evidencia de infectividad	Procesamiento habitual

Consideraciones generales de material contaminado con priones:

Se recomienda que si se realiza una intervención quirúrgica a un paciente con sospecha o confirmación de EET, este sea el último intervenido durante la jornada quirúrgica, facilitando así la aplicación de las medidas de desinfección y esterilización recomendadas.

En el caso que sea posible se debe utilizar solo material y ropa desechable, para que posteriormente sea destruida por incineración. Si se requiere utilizar material reprocesable idealmente utilizar el más próximo al final de su vida útil.

Procedimiento en caso de paciente confirmado o sospechoso de EET en el que se utilizó material reprocesable y que no es factible eliminar:

1. Enfermera supervisora de pabellón avisará telefónicamente y vía correo electrónico a Enfermera supervisora de Esterilización, cuando se haya atendido un paciente con sospecha o confirmación de EET.

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN

Código: APE 1.3

Versión: 05

Páginas: 57 de 72

Fecha Emisión: Abril 2022

Vigencia: 5 años

2. En Pabellón deben asegurarse de la realización de la descarga de materia orgánica y trasladar lo antes posible el material a la unidad de esterilización. Si este no puede ser entregado de inmediato, el material debe mantenerse en un medio húmedo para evitar la adherencia de la materia orgánica que pueda proteger al agente causal.
3. El material debe ser trasladado a la unidad de Esterilización a parte del otro material que no es de riesgo, identificado como material con "riesgo de priones".
4. La recepción del material la realizará funcionario de la unidad de Esterilización
5. Al registrar en libro de recepción de material contaminado, identificar por escrito el material con "riesgo de priones".
6. Proceder a sumergir el material en solución con detergente alcalino por 10 minutos utilizando para esto un lavadero, solo para el material con riesgo de priones. Posterior a la utilización del lavadero la solución debe ser eliminada y realizar lavado y desinfección del lavadero.
7. Realizar lavado ultrasónico del instrumental quirúrgico en una cuba exclusiva para este. Posteriormente cambiar agua.
8. Realizar lavado con detergente alcalino con PH entre 9 y 11 con efectividad certificada en inactivación de priones en lavadora termodesinfectora, separado del material sin riesgo de priones.
9. Para el ciclo de lavado de material con riesgo de priones, realizar test soil.
10. Posterior al lavado del material realizar ciclo vacío en lavadora para arrastrar posibles restos del agente causal.
11. El secado de forma automatizada.
12. Realizar inspección visual y funcional del material en área limpia y sin envolver identificar claramente como "riesgo de priones" y entregar a operador de máquina.
13. Operador de máquina someterá el material a un ciclo de autoclave de prevacío con exposición a **134°C por 18 minutos** sin envolver.
14. Registrar material en "Planilla de autoclave" e identificar ciclo de priones.
15. Una vez terminado el proceso de Esterilización, el operador debe verificar parámetros en el "boucher impreso de carga": ciclo, tiempo, temperatura y presión.
16. Acondicionar un lugar con identificación de material con "ciclo de priones" y esperar a que el material se enfríe para trasladarlo a preparación nuevamente.
17. En el área de preparación realizar empaquetado según protocolo y trasladar al área de máquinas para realizar un ciclo de autoclave a 134°C.

6.17.4. Procedimiento de Esterilización de artículos de implante.

1. Cada vez que se esterilice un implante TENS encargado de esterilización debe completar formulario establecido (Anexo 6) antes de su entrega.
2. Todo implante que ingrese a la Unidad de Esterilización debe ser lavado manual o mecánicamente, y secado. Su inspección, preparación y empaque debe realizarse con el mínimo de manipulación.
3. El funcionario encargado de la inspección y preparación, debe rotular en el empaque externo: "INDICADOR BIOLÓGICO", para asegurar uso de este en la carga que contenga el IMPLANTE.

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE
ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN
UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN

Código: APE 1.3

Versión: 05

Páginas: 58 de 72

Fecha Emisión: Abril 2022

Vigencia: 5 años

4. Esterilizar en vapor o en peróxido de Hidrógeno con indicador biológico, según recomendaciones del fabricante.
5. Realizar incubación, lectura y completar formulario de indicador biológico.
6. Funcionario que realiza carga registra en "Libro de indicador biológico", según método de esterilización.
7. Funcionario del centro de costo/unidad retira implante con su respectivo formulario.

6.17.5. Procedimiento de Esterilización artículos libres de látex para pacientes con alergia al látex de caucho natural (LAN)

1. La Unidad de Esterilización deberá ser informada vía correo electrónico por enfermera supervisora del centro de costo/unidad donde se encuentra hospitalizado el paciente con alergia al látex o sospecha de ella, idealmente el día anterior.
2. En la preparación del instrumental no se incluirá ningún artículo que contenga látex, ejemplo: elásticos, esterillas, etc.
3. Material de empaque grado médico, debe contener sólo pulpa de celulosa o ser completamente sintético.
4. Utilice indicadores químicos y cintas libres de látex.
5. La protección de los diferentes instrumentos, deben ser plásticas o de silicona.

7. RECURSOS: HUMANOS, FÍSICOS, EQUIPAMIENTO E INSUMOS

Recursos Humanos:

- Enfermera Supervisora
- Enfermeras clínicas en sistema de cuarto turno
- Técnicos de Enfermería de Nivel superior
- Auxiliares
- Administrativo

Recursos Físicos:

- Área de Recepción/Lavado-Secado
- Área de Inspección y Preparación
- Área de Máquinas
- Área de almacenamiento de material estéril y Entrega
- Área Administrativa

Equipamiento e insumos:

- 2 lavadoras ultrasónicas.
- 4 lavadoras termodesinfectadoras, doble puerta.
- 3 secadoras.
- 1 selladora con impresora.
- 2 selladora sin impresora.
- 3 lámparas lupas.
- 4 autoclaves a vapor saturado
- 1 equipo de peróxido de hidrógeno (STERRAD®).
- 1 incubadora Dual para vapor y peróxido de hidrógeno.
- 1 planta de tratamiento de agua por osmosis inversa.

**MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE
 ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN
 UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN**

Código: APE 1.3

Versión: 05

Páginas: 60 de 72

Fecha Emisión: Abril 2022

Vigencia: 5 años

8. REGISTRO DE CAMBIOS.

REGISTRO DE CAMBIOS					
Nº REVISIÓN	FECHA	CAMBIO	PAG. ELAB. O MODIFICADAS	APROBADO POR RESOLUCIÓN EXENTA N°	
1	Agosto 2015	Formato y contenido	Todas	3249 del 30/09/2011	
2	Marzo 2019	Formato y contenido	Todas	Verónica Soto Silva, Subdirectora (S) del Cuidado. Agosto 2015.	
3	Septiembre 2021	Se agregan definiciones. Se incorpora EPP requeridos según etapa del proceso. Ajustes en el procedimiento descarga orgánica. Se elimina el método de esterilización ETO. Se agrega: Verificación de funcionalidad. Se incluye: Procedimiento normalizado de trabajo para el termosellado. Se incorpora Proceso de cajas quirúrgicas en préstamo, desde empresas externas privadas. Ajustes en proceso de externalización del servicio de esterilización. Se cambia Indicador 2, incorporándose Correcta Inspección y Preparación de cajas de Instrumental Quirúrgico. Se modifica pauta de supervisión instrumental recepcionado según protocolo. Se agrega Anexo 4: Pauta de supervisión correcta preparación y empaque de cajas de instrumental quirúrgico. Se agregan anexos.	Todas	Res. Exenta 2423 del 29/03/2019.	
4	Abril 2022	Incorporación pasos a seguir en caso de Indicadores de Viraje internos o externos no conformes. Pauta de Cotejo Recepción Cajas Quirúrgicas		Versión 4 Sin Resolución, Septiembre 2021. Aprobado por SDC.	

**MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE
 ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN
 UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN**

Código: APE 1.3
 Versión: 05
 Páginas: 61 de 72
 Fecha Emisión: Abril 2022
 Vigencia: 5 años

9. ANEXOS:

ANEXO 1: INDICADOR 1

Código	APE 1.3	
Título	Cajas quirúrgicas recepcionadas según protocolo	
Descripción/ Justificación	Garantizar la correcta recepción de cajas quirúrgicas contaminadas provenientes de los pabellones, para asegurar un correcto proceso de esterilización y una segura utilización del instrumental durante el acto quirúrgico	
Tipo de Indicador	Proceso	
Dimensión	Seguridad del Paciente	
Fórmula	Nº de cajas quirúrgicas recepcionadas correctamente según protocolo en el trimestre.	X 100
	Nº total de cajas quirúrgicas recepcionadas evaluadas en igual período.	
Definición de términos	No aplica	
Umbral	90%	
Fuente de datos	Pautas de supervisión del proceso evaluado	
Muestreo recomendado	Se medirá el universo o realiza Cálculo muestral a través de Calculadora Superintendencia de Salud y aleatorización a través de randomizer.	
Periodicidad	Trimestral	
Áreas de aplicación	Unidad de Esterilización	
Responsables	Supervisora y Enfermeros clínicos de la Unidad de Esterilización.	

**MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE
 ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN
 UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN**

Código: APE 1.3

Versión: 05

Páginas: 62 de 72

Fecha Emisión: Abril 2022

Vigencia: 5 años

ANEXO 2: INDICADOR 2

Código	APE 1.3	
Título	Correcta Inspección y Preparación de cajas de Instrumental Quirúrgico	
Descripción Justificación	Garantizar la correcta preparación y empaque del instrumental quirúrgico	
Tipo de Indicador	Proceso	
Dimensión	Seguridad del paciente	
Fórmula	Nº de pautas de inspección y preparación del instrumental quirúrgico que cumplen correctamente según protocolo en el trimestre	X 100
	Nº total de pautas de inspección y preparación del instrumental quirúrgico aplicadas en el trimestre	
Explicación de términos	Pauta correcta: Aquella que cumple con la totalidad de puntos evaluados.	
Umbral	100 %	
Fuente de Datos	Consolidado/estadística de armado de instrumental. Pautas de Supervisión de la técnica evaluada	
Muestreo Recomendado	Se realiza Cálculo muestral a través de Calculadora Superintendencia de Salud y aleatorización a través de randomizer.	
Periodicidad	Trimestral	
Áreas de aplicación	Unidad de Esterilización	
Responsables	Supervisora/Enfermeras clínicas de la unidad de Esterilización	

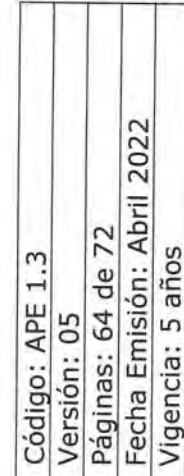
	MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN	Código: APE 1.3
---	--	------------------------

Requisitos de Calidad a Evaluar:

Cumple	1
No Cumple	0
No Aplica	NA

- | | No Cumple | O |
|--|-----------|----|
| | No Aplica | NA |
1. Funcionario que entrega el material se encuentra con EPP según protocolo.
 2. Funcionario que recepciona realiza higiene de manos con agua y jabón (40-60 seg) y utiliza EPP según protocolo.
 3. Funcionario que realiza registro debe registrar lo siguiente: Fecha, hora, centro de costos o unidad de procedencia , detalle de dispositivos recibidos (nombre y cantidad) , nombre del funcionario que entrega el material y nombre del funcionario que recepciona
 4. La caja recepcionada ingresa sin materia orgánica visible.
 5. Recepciona la caja quirúrgica por inventario.
 6. Corroborar que la caja quirúrgica venga con el "identificación del sistema de barrera estéril", completado por arsenalero responsable.
 7. Funcionario coteja que lo recepcionado coincida con lo registrado en el libro de recepción y con lo registrado en el libreta de canje de cada Centro de Costo o Unidad.
 8. Funcionario registra en libro con piezas rotas, oxidadas o componentes faltantes.

[illegible]



	MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN	Código: APE 1.3
---	--	------------------------

Requisitos de Calidad a Evaluar:

- | | |
|-----------|----|
| Cumple | 1 |
| No Cumple | 0 |
| No Aplica | NA |

[illegible]

**MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE
 ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN
 UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN**

Código: APE 1.3
 Versión: 05
 Páginas: 65 de 72
 Fecha Emisión: Abril 2022
 Vigencia: 5 años

ANEXO 5: FORMULARIO DE ESTERILIZACION PARA ARTÍCULO DE IMPLANTE.

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN ARTÍCULO DE IMPLANTE

N°: _____ *Correlativo para vapor /peróxido de hidrógeno*

Proceso: _____ N° equipo: _____ N° carga: _____

Operador: _____

Nombre del dispositivo y centro de costo/unidad: _____

Resultado incubación indicador biológico

Proceso	Tiempo lectura	Resultado (en palabras)
Vapor	24 minutos	
Peróxido de hidrógeno	24 minutos	

Responsable lectura: _____ Fecha: _____ Hora: _____

USO DE IMPLANTE EN CIRUGÍA O PROCEDIMIENTO

Fecha uso: _____

Nombre paciente: _____ RUN: _____

Tipo y cantidad de Implante usado: _____

Responsable del registro: _____

ADJUNTAR EN FICHA CLÍNICA (PROTOCOLO OPERATORIO)

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN ARTÍCULO DE IMPLANTE

N°: _____ *Correlativo para vapor /peróxido de hidrógeno*

Proceso: _____ N° equipo: _____ N° carga: _____

Operador: _____

Nombre del artículo y Servicio: _____

Resultado incubación indicador biológico

Proceso	Tiempo lectura	Resultado (en palabras)
Vapor	24 minutos	
Peróxido de hidrógeno	24 minutos	

Responsable lectura: _____ Fecha: _____ Hora: _____

USO DE IMPLANTE EN CIRUGÍA O PROCEDIMIENTO

Fecha uso: _____

Nombre paciente: _____ RUN: _____

Tipo y cantidad de Implante usado: _____

Responsable del registro: _____

ADJUNTAR EN FICHA CLÍNICA (PROTOCOLO OPERATORIO)

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN

Código: APE 1.3

Versión: 05

Páginas: 66 de 72

Fecha Emisión: Abril 2022

Vigencia: 5 años

Instrucciones de llenado de Formulario Esterilización de Implante

Este formulario debe ser llenado en su totalidad, con letra clara y legible.

Item 1:

Debe ser llenado en la unidad de Esterilización. Los campos a llenar son:

- **N° correlativo:** se escribe el N° de registro de libro foliado respectivo (para Vapor o peróxido de hidrógeno).
- **Proceso:** Completar con: "Vapor" o "Peróxido de hidrógeno".
- **N° de equipo:** equipo en el cual fue procesado el artículo, para vapor o Peróxido de hidrógeno.
- **N° Carga:** N° correlativo de carga por equipos de Vapor u Peróxido de hidrógeno.
- **Operador:** Nombre y apellido de funcionario que prepara la carga con Indicador Biológico (IB) y opera equipo.
- **Nombre del dispositivo y centro de cosoto o unidad de procedencia:** nombre del dispositivo individual o caja que contengan material de Implante/s, con especificación del centro de costo/unidad que solicita el implante.
- **Resultado Incubación Indicador Biológica:** Según proceso y tiempo de lectura y escribir resultado de lectura en palabras: negativo o positivo. (no se acepta sigla: -)
- **Responsable de lectura:** Nombre y apellido de funcionario de área "Almacenamiento y entrega" que es el responsable de la descarga de equipos, incubación y lectura de IB.
- **Fecha y hora:** funcionario responsable de lectura de IB, debe completar fecha y hora en que se efectuó el procedimiento de lectura de IB.

Item 2:

Debe ser llenado en el centro de costo/unidad donde se realice Cirugía o Procedimiento. Los campos a llenar son:

- **Nombre de Paciente:** nombre completo (dos nombres y dos apellidos). Si tiene un solo nombre o apellido completar con guión (-).
- **Fecha de uso:** día en que se efectúa la cirugía o procedimiento.
- **RUN:** N° identificador del paciente al que se le efectúa Cirugía o Procedimiento con uso de Implante.
- **Tipo y cantidad de Implante usado:** describir.
- **Responsable de Registro:** nombre y apellido de funcionario que cumple funciones de Registros de Cirugía o Procedimiento.

SE DEBE ADJUNTAR EN FICHA CLÍNICA (PROTOCOLO OPERATORIO)

**MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE
 ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN
 UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN**

Código: APE 1.3
 Versión: 05
 Páginas: 67 de 72
 Fecha Emisión: Abril 2022
 Vigencia: 5 años

ANEXO 6: NOTIFICACIÓN DIARIA UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN

 NOTIFICACIÓN DIARIA UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN	
INCIDENTE ☐ (Incumplimiento de protocolo de la Unidad de Esterilización)	REPORTE ☐ (Información sobre pérdida de funcionalidad, deterioro y piezas faltantes en cajas quirúrgicas y dispositivos médicos)
RESPONSABLE DE NOTIFICACIÓN:	
C.C./UNIDAD DE PROCEDENCIA:	
FECHA DE NOTIFICACIÓN:	FECHA DE OCURRENCIA/TURNO:
NOMBRE DE CAJA/DISPOSITIVO (SI CORRESPONDE):	
OBSERVACIONES DEL REPORTE:	
IMÁGENES:	

**MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE
 ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN
 UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN**

Código: APE 1.3
 Versión: 05
 Páginas: 68 de 72
 Fecha Emisión: Abril 2022
 Vigencia: 5 años

ANEXO 7: SOLICITUD DE CAPACITACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS O CAJAS QUIRÚRGICAS

SOLICITUD DE CAPACITACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS O CAJAS QUIRÚRGICAS UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN DEL CAVRR	
Fecha de solicitud:	
Empresa:	
Nombre de Dispositivo/caja quirúrgica:	
INFORMACIÓN SOLICITADA DURANTE LA CAPACITACIÓN	
1. PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO	❖ Nombre de dispositivo médico o caja quirúrgica. ❖ Indicaciones de uso. ❖ Funcionalidad.
2. LIMPIEZA	❖ Advertencias, precauciones y avisos para la limpieza según indicación del fabricante. ❖ Tipo de detergente validado por fabricante. ❖ Procedimiento de Limpieza manual y/o mecánica según indicación del fabricante y accesorios especiales para el lavado. ❖ Desmontaje de los dispositivos médicos para el lavado. ❖ Dispositivos canulados y diámetros. (importante para el cepillado de lúmenes).
3. SECADO	❖ Procedimiento indicado según indicación del fabricante.
4. RECOMENDACIONES DE INSPECCIÓN Y PREPARACIÓN	❖ Revisión funcional (montaje y desmontaje de los dispositivos) y visual. ❖ Lubricación si corresponde, procedimiento según indicación del fabricante ❖ Preparación, Inspección y Empaque (sistema de barrera estéril recomendado por el fabricante).
5. EXPOSICIÓN AL AGENTE ESTERILIZANTE	❖ Advertencias, precauciones y avisos para la esterilización según indicación del fabricante ❖ Instrucciones para la esterilización (Métodos de esterilización y parámetros validados según indicación del fabricante).

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN

Código: APE 1.3
 Versión: 05
 Páginas: 69 de 72
 Fecha Emisión: Abril 2022
 Vigencia: 5 años

ANEXO 8: GUÍA DE TRABAJO MANTENIMIENTO PREVENTIVO AUTOCLAVES.

GUÍA DE TRABAJO MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y POR CONDICIÓN NIVEL 1

EQUIPO:	
OPERADOR:	
FECHA:	

MARCA:	
MODELO:	
N° SERIE:	

HORA DE INICIO:	
HORA DE TERMINO:	
ULTIMO MP:	

OTROS:

MANTENIMIENTO PREVENTIVO GENERAL.

PROCEDIMIENTOS BÁSICOS GENERALES

Limpieza General
 Limpieza de Puerta, Ranura y Sellos de Puertas
 Verificar estado de Sellos de puertas y Lubricación
 Limpieza de filtros;
 Desagüe de Cámara
 Agua Dura
 Ventilación forzada Panel de control
 Inspección de puntos de desgaste.
 Verificación de Cañerías y uniones en funcionamiento.
 Verificación de Ruidos Anormales
 Inspección de conexiones eléctricas
 Reapreté uniones de americanas y fitting en general.

OK	OBS.

FUNCIONAMIENTO GENERADOR DE VAPOR
 Funcionamiento General
 Operar despiche Automático
 Sensor de Nivel
 Transductor de Presión
 Operar Válvula de Seguridad
 Termografía Panel Eléctrico de Fuerza
 Desgasificador

OK	OBS.

PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO OBLIGATORIAS

	Nº	OK	OBS.
Test de Bowie&Dieck			
Test de Fuga			

SISTEMA DE PUERTAS

Verificación de actuación de embrague
 Comprobar Switch Cierre y Apertura de puertas
 Presostato presión Atmosférica
 Motor de accionamiento de puerta
 Transmisión Mecánica

Bowie&Dieck	Presión de secado (mbar)	
	Tiempo Primer vacío (seg)	
	Tiempo de Airación (seg)	
Test de Fuga	Tasa de Fuga (mbar/min)	
	Tiempo primer Vacío (seg)	

SISTEMA DE VACÍO

Alimentación de agua
 Medición parámetros eléctricos Motor Bomba
 Estimación de estado de eficacia
 Limpieza de Ventilación Bomba

Observaciones paquete de prueba: _____

CHEQUEO DE ESTADO Y FUNCIONALIDAD DE OTROS

COMPONENTES

Accionamiento Válvulas neumáticas
 Estado tubing de suministros
 Block de electroválvulas de comando
 Impresora de proceso
 comprobar accionamiento de botonera de seguridad
 Comprobar funcionamiento de trampas de vapor
 Carro de carga
 Guía de desplazamiento carro de carga

MONITOREO Y CALIBRACIÓN DE TEMPERATURA

Temperatura de referencia (°C)	
Temperatura de regulación (°C)	
Temperatura de registro (°C)	

MONITOREO Y CALIBRACIÓN DE PRESIÓN

Presión de referencia (mbar)	
Presión de regulación (mbar)	
Presión de registro (mbar)	

MEDICIÓN DE VOLTAJES Y CONSUMOS

Motor bomba de vacío		Fuentes de Poder, Transformadores	
Fase	Valor (A)	Valor	Medición
R (u)		5V	
S (v)		12V	
T (w)		24V	
		220V	
Calefactores Calderin		Tensión de Alimentación	
Fase	Valor (A)	_____ (Vac)	
R (u)			
S (v)			
T (w)			
		Inspección Termografía	
		Punto mas alto registrado: _____ (°C)	

FLUIDOS DE SUMINISTROS

	Manometrica (bar)
Vapor	
Aire Comprimido	
Agua dura	
Agua de osmosis	
Conductividad Agua de Osmosis (µS/cm)	



**MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE
ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN
UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN**

Código: APE 1.3

Versión: 05

Páginas: 70 de 72

Fecha Emisión: Abril 2022

Vigencia: 5 años

CHEQUEO HISTORIAL DE FALLOS EQUIPO

Observaciones: _____

OBSERVACIONES GENERALES DE LA MANTENCIÓN:

ENTREGA

Nombre: _____

Firma: _____

RECEPCIÓN

Nombre: _____

Firma: _____

Elaborado por Jean Pierre Cárdenas, Ingeniero Industrial.
Equipos Industriales.

Elaborado por Jean Pierre Cárdenas, Ingeniero Industrial.
Equipos Industriales.

