



CENTRAL DE
ESTERILIZACIÓN
CHSJM / CRUA

CARACTERISTICA: APE 1.4

**ALMACENAMIENTO DE MATERIAL
ESTERIL SEGÚN NORMAS TECNICAS
VIGENTES**

VERSION: 05

PAG: 10

Vigencia: 5 años

Fecha Aprobación:

Marzo 2018

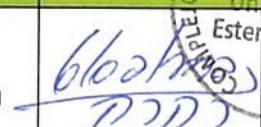
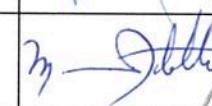
Fecha término Vigencia:

Marzo 2023

Unidad de Calidad y
Seguridad del paciente



ALMACENAMIENTO DE MATERIAL ESTÉRIL SEGÚN NORMAS TÉCNICAS VIGENTES

	Nombre	Fechas	Cargo	Firma
Elaborado por	Gloria Álvarez Mandujano	Enero 2018	E.U. Jefa Unidad de Esterilización	 
Revisado por	Nayarette Rubio Cofré	Febrero 2018	EU Jefe Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente CHSJM	 
Aprobado por	Manuel Portillo Barrera	Marzo 2018	Director (S) CHSJM	 

INDICE

	Pag.
1. FUNDAMENTO	3
2. DESARROLLO	3
2.1. OBJETIVOS DEL PROTOCOLO	4
2.2. RESPONSABLES	4
2.3. CAMPOS DE APLICACIÓN	4
2.4. ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO	4
3. DOCUMENTOS RELACIONADOS	6
4. REGISTROS	6
5. DISTRIBUCION Y DIFUSION	7
6. MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO	7
7. Anexo 1 INDICADOR Y PAUTA DE SUPERVISIÓN	8
8. Anexo 2 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO LOCAL	9
9. Anexo 3 PAUTA DE SUPERVISIÓN DE ALMACENAMIENTO DE MATERIAL ESTERIL	10

1. FUNDAMENTO

La norma se aplica a todo material reprocesado y esterilizado en el CHSJM que deba manipularse en procedimientos médicos, de forma que su calidad permanezca inalterada hasta su uso con técnica aséptica para cumplir con los requisitos de calidad y seguridad respetando el periodo de almacenamiento establecido por el CHSJM. El almacenamiento del material estéril es muy importante debido a que la esterilidad puede verse afectada por las condiciones en que es conservado hasta su uso.

En general, se considera que la vigencia del material estéril es indefinida si el empaque no es alterado, por lo que el lugar de almacenamiento debe ser limpio, liso y mantener condiciones de temperatura y humedad.

2. DESARROLLO:

La Central de esterilización está separada de todos los servicios a los cuales abastece. El horario de atención es diurno y el material reprocesado durante el día se entregará en la jornada siguiente a las unidades usuaria, quedará también almacenado material de stock (para aquellas unidades que lo mantengan) para distribuir en caso de necesidad.

El hospital tiene la responsabilidad junto a la enfermera coordinadora y supervisoras considerar condiciones físicas, ambientales y del mobiliario de las áreas de almacenamiento local de material estéril reprocesado ya que contribuyen a asegurar la preservación de la esterilidad evitando el deterioro de los empaves, este factor será supervisado periódicamente por la enfermera a cargo de la unidad de esterilización en caso de encontrar no conformidades se acordaran medidas de intervención y plan de corrección.

Durante el almacenamiento, las causas que más frecuentemente ocasionan perdidas de la esterilización son:

- Caída de estanterías por el peso de materiales de gran volumen como cajas e insumos. Esto ocurre en general si las estanterías no se encuentran fijas en la parte posterior del muro de apoyo.
- Perdida de la indemnidad de los paquetes por compresión, importante permitir que se encuentren en forma holgada.
- Condiciones ambientales que los afectan, tales como el calor proveniente del sol directo y la humedad que deteriora los empaves.
- Paquetes que tienen polvo o suciedad.

En la supervisión se podría encontrar incidentes relacionados con el proceso de esterilización en caso de no conformidad realizar Notificación de Incidencia (anexo 2) relacionada con el proceso de esterilización y dar aviso a jefatura

- Paquetes sin control químico externo.
- Paquetes con control químico externo mal virado.



CENTRAL DE
ESTERILIZACIÓN
CHSJM/CRUA

CARACTERÍSTICA: APE 1.4

ALMACENAMIENTO DE MATERIAL ESTERIL SEGÚN NORMAS TECNICAS VIGENTES



UNIDAD DE CALIDAD Y
SEGURIDAD DEL PACIENTE

2.1 OBJETIVOS

- Dar a conocer la importancia del almacenamiento en la conservación de la esterilidad de los materiales.
- Dar a conocer las condiciones en que debe ser almacenado el material estéril.
- Conocer periodo de vigencia del material estéril en el CHSJM y correcta manipulación.

2.2 RESPONSABLES:

- **De la Ejecución:** Personal capacitado de Esterilización. Personal de unidades clínicas que tengan a cargo manejo y almacenamiento de material estéril
- Enfermeras, supervisoras y/o jefes de servicio: Conocimiento y difusión de normativa, cumplimiento del manejo y almacenamiento de material estéril reprocessado en el CHSJM
- **De la Supervisión:** Enfermera de Esterilización.

2.3 CAMPO DE APLICACIÓN

- Unidad de Esterilización.
- Unidades clínicas que almacena material estéril reprocessado.

2.4 ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

a) Mantención de la esterilidad de los materiales:

El material permanecerá estéril mientras el empaque reúna las características que impidan el ingreso de microorganismo. En la práctica, la esterilidad puede mantenerse por tiempo indefinido, con un empaque indemne adecuado y en condiciones controladas (temperatura, humedad, filtración de aire, etc.)

La duración de la esterilidad de los materiales está dada también por las condiciones del transporte y manipulación de los productos estériles (eventos relacionados).

Con el fin de asegurar las condiciones en las que se almacena el material estéril, se desarrollaran programas de supervisión permanentes dirigidos a evaluar:

- La indemnidad del paquete
- Presencia de polvo
- Trafico de área de almacenamiento
- Espacio entre paquetes
- Caídas o compresión durante el transporte
- Condiciones ambientales
- Verificación de la fecha de vigencia de los materiales
- El almacenamiento en los servicios clínicos será supervisado por la encargada de la Unidad de esterilización.

b) Condiciones de la planta física y del mobiliario del almacenamiento en la central de esterilización:

- El área de almacenamiento de material estéril, será accesible a los usuarios con iluminación adecuada
- Alejados de fuente de calor.
- Alejados de fuente de humedad.
- En un lugar protegido de corrientes de aire.
- Un área de bajo tránsito de público en general, con sistema de seguridad y en condiciones de limpieza.
- Las estanterías deben estar protegidas del sol y calor.
- Las estanterías, repisas u otros deben ser de material resistente al peso, liso, no poroso, sin orificios y resistentes al lavado.
- Las estanterías con material estéril deben estar en, libres de polvo
- Las estanterías idealmente deben ser cerradas, de lo contrario debe almacenar el material estéril en contenedores cerrados.
- El material se debe disponer a contar de 30 cms. desde el suelo e idealmente a 1 metro desde el techo.
- Se debe contar con aire acondicionado para mantener una temperatura de 18C° a 24C° y una humedad (30% a 50%) que mantenga y no afecte la indeminidad de los empaques
- Se verificará periódicamente la temperatura con termómetro y la humedad con higrómetro
- Contará con extractor de aire para sacar los gases y vapores en caso que se generen.
- La ventilación debe ser adecuada para asegurar la mayor conservación, de contar con aire acondicionado, este deberá tener un programa de mantenciones.
- El aseo debe ser diario, mopear pisos, paredes y superficies cuidando de dejar secas las superficies. Mantener las puertas de accesos cerradas

c) Manejo de material almacenado en la central de esterilización

- Manipular material estéril previo lavado de manos
- Manipular los artículos una vez que estén fríos
- Manipular el material solo el mínimo de veces que sea necesario
- No dejar artículos o paquetes recién retirados de la autoclave sobre superficies muy frías o lo exponga a corrientes frías ya que podría producir condensación
- El material estéril debe almacenarse en un área de circulación restringida, en un lugar específico, libre de polvo, humedad, y de preferencia luz natural.
- Mantener las repisas y superficies de almacenamiento limpio y secos
- El personal a cargo dispondrá del material de tal manera de no dañar el empaque cuidando que el material quede holgado y evitar caídas.
- El personal a cargo ordenará el material de acuerdo a las fechas de caducidad,

primero fechas próximas a su vencimiento, luego el resto.

- La vigencia local en el CHSJM del Empaque papel grado médico y bilaminado es un (1) año duración.

d) Manejo de almacenamiento en las unidades clínicas

- Manipular material estéril con manos limpias y secas.
- Almacenar en forma de utilizar primero los con fecha de caducidad más próxima.
- Clasificar los artículos o paquetes por ítems.
- No colocar paquetes pesados sobre frágiles, no sobrecargar.
- Colocar los paquetes más pesados en zonas más bajas del estante (sobre 30 cms del suelo) para protección del paquete y prevención de accidentes.
- No utilizar elásticos para su contención porque daña los empaques.
- No mezclar otros materiales con el material estéril
- Guardar los artículos pequeños en contenedores con tapa o paquetes dentro de estanterías.
- Supervisar el cumplimiento de la norma de almacenamiento de material estéril según protocolo local APE 1.4.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Norma General Técnica N°199 de esterilización y desinfección del 2018
- Manual de Normas Técnicas de Esterilización MINSAL 2001
- ISO 11607: 2006, Norma internacional de empaque (International Organization for Standardization).
- Norma DIN 58953 parte 9 del 2010 Condiciones de almacenamiento Deutsches Institut für Normung (Instituto Alemán de Normalización).

4. REGISTROS

- Pautas de supervisión “Almacenamiento de material estéril” (Anexo 3).
- Informe trimestral de Almacenamiento de material estéril.

5. DISTRIBUCION Y DIFUSION

- Dirección del CHSJM
- Subdirección Médica del CHSJM
- Jefe de Centro de Responsabilidad Atención Abierta.
- Jefe de Centro de Responsabilidad Unidades de Cerrada.
- Unidad de Esterilización
- Unidad Clínica Edificio Roosevelt (5)
- Unidad Clínica Edificio Central (2)
- Unidad Clínica Edificio Casa de Salud (3)
- Unidad Clínica Edificio Laennec (3)
- Servicio Dental
- Box de Matronas
- Sala de Procedimientos
- Sala de Curaciones
- Unidad de Podología
- Unidad de Urgencia (2)
- SEDILE
- Jefe de Centro de Responsabilidad Unidades de Apoyo.
- Unidad de Calidad y Seguridad al Paciente
- Oficina de Partes.

6. MODIFICACIÓN DEL DOCUMENTO

CODIGO	Fecha de Elaboración	Fecha de Modificación	Breve Descripción
APE 1.4	Febrero de 2012	Marzo 2013	Cambio de Indicador y Umbral
APE 1.4	Febrero de 2012	Septiembre 2015	Modifica % de cumplimiento. Especifica servicios a los cuales se aplica el protocolo. Nuevo formato.
APE 1.4	Marzo 2018	Marzo 2023	Nuevo formato, indicador detallado y mejora del umbral de cumplimiento, normativa vigente

7. ANEXO 1

INDICADOR Y PAUTA DE SUPERVISIÓN

INDICADOR 1.4 ALMACENAMIENTO DE MATERIAL ESTERIL

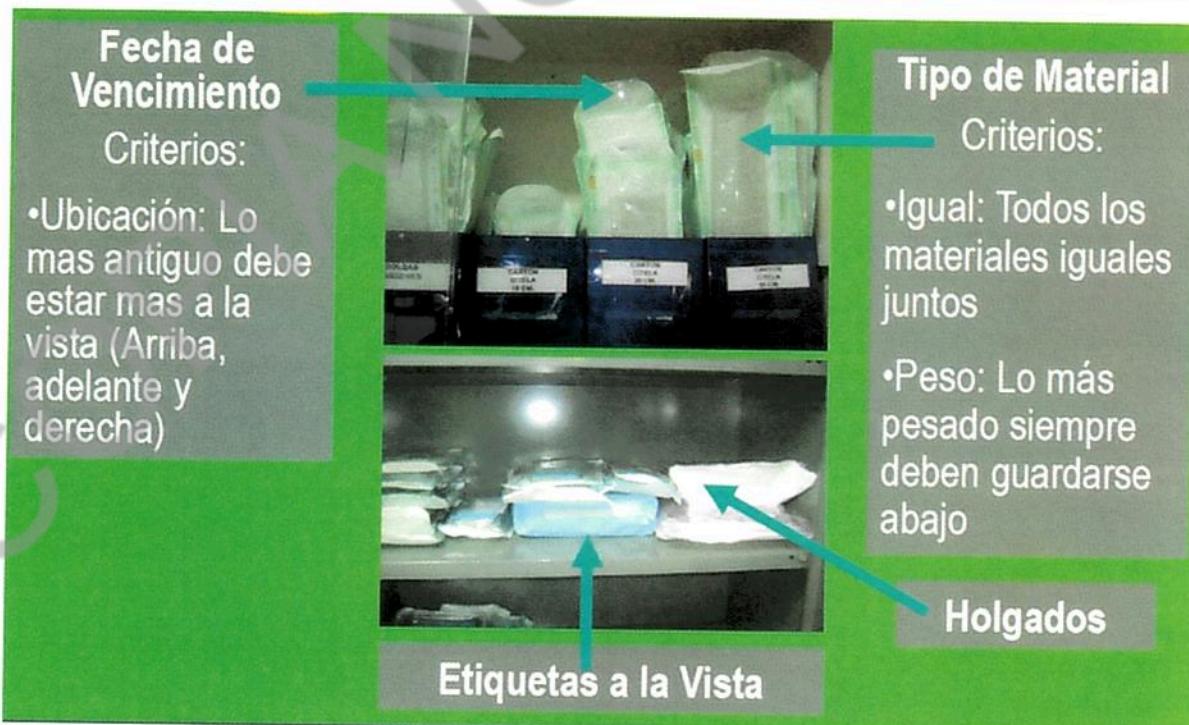
NOMBRE DEL INDICADOR	% de cumplimiento del correcto almacenamiento de material estéril manejado según protocolo
DESCRIPCIÓN O JUSTIFICACIÓN	La importancia del control de las condiciones de almacenamiento de material estéril que aseguren su Calidad
FORMULA	Nº de pautas que cumplen con el correcto almacenamiento de material estéril en un periodo de tiempo/ N° Total de pautas de almacenamiento de material estéril aplicadas en el mismo periodo X 100
TIPO INDICADOR	Proceso
FUENTE DE INFORMACIÓN	FUENTE PRIMARIA Pautas de Supervisión FUENTE SECUNDARIA Informe de análisis de planilla de pautas aplicadas
UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	= > 90%
PERIODICIDAD DE EVALUACIÓN	con análisis Trimestral
METODOLOGÍA DEL MUESTREO	La pauta se aplicará 2 veces por semana de lunes a viernes por oportunidad a través de supervisión directa, tanto en la unidad de esterilización como a la unidad de cirugía que almacenen materiales reprocesados por la unidad de esterilización del CHSJM, nos da un total de 8 pautas mensuales de supervisiones aplicadas por cada punto de verificación y 24 trimestrales
RESPONSABLE	Enfermera Encargada de Esterilización, subrogante
PUNTOS DE VERIFICACION	Unidad de Esterilización. Unidades de cirugía hospitalizados que mantengan material estéril reprocesado almacenado.

COMENTARIOS

El manejo de material estéril será evaluado a través de una pauta de supervisión que contiene los aspectos más relevantes del protocolo, aplicados en todos los almacenamientos existentes en cada servicio que utilicen materiales estériles reprocesados por la unidad de esterilización del CHSJM.

ANEXO 2

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO LOCAL



ANEXO 3

PAUTA SUPERVISION: ALMACENAMIENTO DE MATERIAL ESTERIL

Unidad: _____ Fecha: _____

PUNTOS A OBSERVAR	SI	NO
1. Existe un lugar específico para almacenar artículos estériles		
2. Cuenta con mobiliario cerrado o contenedores lavables con tapa		
3. El área es de uso restringido		
4. Superficie libre de polvo		
5. El material estéril se encuentra almacenado para usar primero el que está próximo a vencer		
6. Las fechas de caducidad se encuentran publicadas en un lugar visible		
7. Se encuentra a 30 cm del suelo y 100 cm del techo		
8. Los empaques se encuentran indemnes		

RESPONSABLE:

OBSERVACIONES:

*Esta pauta se realizará 2 veces por semana de lunes a viernes por oportunidad.