

 <p>COMPLEJO HOSPITALARIO SAN JOSE DE MAIPO</p> <p>UNIDAD DE APOYO: ESTERILIZACIÓN / GESTIÓN DEL CUIDADO/ SDM</p>	CODIFICACIÓN: APE 1.3.9		Vigencia: 5 AÑOS Fecha Aprobación: MARZO 2023 Fecha término Vigencia: MARZO 2028
	CONTROLES DEL PROCESO PARA UNIDAD DE APOYO ESTERILIZACIÓN EN EL CHSJM		
	VERSIÓN: 01	Pág:11 Páginas	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE



CONTROLES DEL PROCESO PARA UNIDAD DE APOYO ESTERILIZACIÓN EN EL CHSJM

	Nombre	Fecha	Cargo	Firma
Elaborado por	Gloria Álvarez Mandujano	Marzo 2023	EU Jefe de Unidad de Apoyo Esterilización del CHSJM	
Revisado por	Nayarette Rubio Cofré	Marzo 2023	EU Jefe de Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente CHSJM	
Aprobado por	Jaime Carvajal Yáñez	Marzo 2023	Director CHSJM	





UNIDAD DE APOYO:
ESTERILIZACIÓN / GESTIÓN
DEL CUIDADO/ SDM

CONTROLES DEL PROCESO PARA UNIDAD DE APOYO ESTERILIZACIÓN EN EL CHSJM



UNIDAD DE CALIDAD Y
SEGURIDAD DEL PACIENTE

ÍNDICE

1. FUNDAMENTO	4
2. DESARROLLO	4
2.1 OBJETIVO DEL PROTOCOLO	4
A) OBJETIVO GENERAL:	4
B) OBJETIVOS ESPECÍFICOS:	5
2.2 RESPONSABLES	5
A) EJECUCIÓN:	5
B) DE LA APLICACIÓN:	5
C) DE MONITOREO:	5
2.3 CAMPOS DE APLICACIÓN:	5
2.4 ACTIVIDADES DEL PROCESO:	5
2.4.1 Generalidades.	5
2.4.2 Controles del proceso utilizados en el CHSJM.	6
A) CONTROLES FÍSICOS:	6
B) INDICADORES PARA PRUEBAS ESPECÍFICAS:	7
C) INDICADORES QUÍMICOS:	7
D) INDICADORES BIOLÓGICOS:	7
2.4.3 Procedimientos de Controles del proceso:	8
A) PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PROCESO: TEST DE BOWIE DICK.	8
B) PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PROCESO: INDICADORES QUÍMICOS INTERNOS.	9
C) PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PROCESO: INDICADORES QUÍMICOS EXTERNOS.	9
D) PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PROCESO: INDICADORES BIOLÓGICOS AUTOCLAVES DE VAPOR.	9
3. DEFINICIONES:	10
4. DIAGRAMA DE FLUJO:	10
5. DOCUMENTOS RELACIONADOS:	10
6. REGISTROS:	11



UNIDAD DE APOYO:
ESTERILIZACIÓN / GESTIÓN
DEL CUIDADO/ SDM

**CONTROLES DEL PROCESO PARA
UNIDAD DE APOYO ESTERILIZACIÓN EN
EL CHSJM**



UNIDAD DE CALIDAD Y
SEGURIDAD DEL PACIENTE

7. DISTRIBUCION Y DIFUSION: 11

8. MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO: 12



UNIDAD DE APOYO:
ESTERILIZACIÓN / GESTIÓN
DEL CUIDADO/ SDM

CONTROLES DEL PROCESO PARA UNIDAD DE APOYO ESTERILIZACIÓN EN EL CHSJM



UNIDAD DE CALIDAD Y
SEGURIDAD DEL PACIENTE

1. FUNDAMENTO

La esterilización, o desinfección de los artículos de uso clínico constituyen mecanismos eficientes, actualmente indiscutibles, para prevenir infecciones asociadas a la atención de salud. Dentro de la organización hospitalaria, los servicios que proveen los artículos y equipos estériles son de máxima importancia. No sólo guardan relación con la seguridad de la atención, sino que constituyen un importante centro de costos para la institución. Esta visión es liderada por los Servicios de Esterilización quienes deben responder en forma apropiada a las nuevas exigencias asegurando que el material que se utiliza en la atención directa no representa un riesgo para los pacientes y que su procesamiento es costo/beneficio favorable. La unidad de Esterilización del Complejo hospitalario San José de Maipo protocoliza sus métodos y procesos de esterilización, para lo cual el presente documento contribuye a regular bajo las normas vigentes cada una de las etapas y asegura la calidad del instrumental estéril al momento de ser usado, uniformando los procedimientos y dando mayor eficiencia a cada una de las actividades relacionadas con el instrumental reprocesado y su trazabilidad. El profesional de salud responsable único de esterilización, deberá cumplir con las funciones de gestionar y velar por la rigurosidad de todas las etapas del proceso centralizado, supervisando toda persona que realice alguna actividad relacionada al proceso de esterilización. Por lo tanto, es de suma importancia dar a conocer los objetivos, responsables, campo de aplicación, actividades y recomendaciones técnicas de cada uno de los sub-procesos enunciados en este documento y colaborar en la difusión de este.

Los controles de proceso son fundamentales para certificar que el instrumental ha sido sometido al proceso de esterilización, al autoclavado en el caso del CHSJM por lo que se deben constatar y registrar

2. DESARROLLO

2.1 OBJETIVO DEL PROTOCOLO

a) Objetivo general:

- Establecer el procedimiento asociado a los controles de los procesos de Unidad de Apoyo de esterilización del CHSJM.



UNIDAD DE APOYO:
ESTERILIZACIÓN / GESTIÓN
DEL CUIDADO/ SDM

CONTROLES DEL PROCESO PARA UNIDAD DE APOYO ESTERILIZACIÓN EN EL CHSJM



UNIDAD DE CALIDAD Y
SEGURIDAD DEL PACIENTE

b) Objetivos específicos:

- Evaluar y garantizar el proceso de esterilización.
- Demostrar la trazabilidad de los productos estériles.
- Asegurar el resultado del proceso.

2.2 RESPONSABLES

a) Ejecución:

- Personal capacitado de Esterilización.

b) De la aplicación:

- Enfermera Jefe de la Unidad de Esterilización del CHSJM.

c) De monitoreo:

- Enfermera Jefe de la Unidad de Esterilización del CHSJM.

2.3 CAMPOS DE APLICACIÓN:

El protocolo se debe aplicar en:

- Unidad de Esterilización.

2.4 ACTIVIDADES DEL PROCESO:

2.4.1 Generalidades.

La Esterilización es la eliminación completa de toda forma de vida microbiana de objetos inanimados incluyendo esporas. El método de esterilización que se utiliza en el Complejo Hospitalario San José de Maipo es el Autoclave a vapor. La esterilización con autoclave es uno de los métodos más conocidos y estudiados. Las relaciones temperatura/presión y vapor se encuentran claramente estandarizadas, así como los aspectos relacionados con empaque y carga de los esterilizadores.

2.4.2 Controles del proceso utilizados en el CHSJM.

Se aplican los siguientes controles en la Unidad de Esterilización del CHSJM:

- ✓ Controles Físicos.
- ✓ Control para pruebas específicas, el que se aplica diariamente que controla el autoclave con un test de penetración de vapor Bowie-Dick..
- ✓ Indicadores químicos, en cada empaque utilizado tiene incorporado un control químico en los bordes, que garantiza a través del cambio de color que fue sometido al proceso o agente esterilizante: vapor, temperatura y presión. Las cajas y bandejas de instrumental llevan un indicador químico multiparámetro y también los paquetes con varios materiales.
- ✓ Indicadores biológicos que se aplican periódicamente se realiza en una carga un control biológico rápido (*Bacillus stearothermophilus*).

Los indicadores químicos se mantendrán guardados en su empaque en un lugar limpio y seco evitando que se dañen con la humedad o calor ambiental, los indicadores biológicos siempre serán manipulados con guante y desechado en contenedor REAS amarillo, ISO 11138-3.

INDICADORES DE CONTROLES DE PROCESO

Están dirigidos a la monitorización de rutina de los equipos esterilizadores, corresponden a:

a) Controles físicos:

Son elementos incorporados al esterilizador, permiten visualizar si el equipo ha alcanzado los parámetros exigidos para el proceso.

Estos elementos son termómetro, barómetro de presión, sensores de carga, válvulas, sistemas de registros entre otros.

Microprocesadores:

Son procesadores electrónicos incorporados a los equipos como memoria, tarjeta de entrada y salida de datos.

b) Indicadores para pruebas específicas:

Se usan en autoclaves a vapor con pre vacío, el utilizado es el Test de Bowie- Dick que mide la penetración del vapor.

c) Indicadores químicos:

Son dispositivos fisicoquímicos empleados para observar uno o más parámetros del proceso.

- ✓ **Indicadores químico-externos:** permiten diferenciar entre productos procesados y no procesados.
- ✓ **Indicadores químico-internos:** permiten observar que las condiciones físicas de la esterilización se cumplieron en el interior del paquete con 5 piezas o más.

d) Indicadores biológicos:

Están diseñados para proporcionar un factor de seguridad en todo el proceso de esterilización. Para ello se selecciona un microorganismo de prueba que posee una resistencia mayor al método de esterilización usado, que la de los organismos patógenos que pueden estar presentes por la contaminación de los materiales. La mayoría de los fabricantes emplean esporas de: **Bacillos stearothermophilus**

como indicador biológico para esterilización por calor húmedo (autoclave a vapor saturado) describiendo su uso en el manual de procedimiento.

Características	Indicadores	
Indicador de Proceso del equipo	Control físico Presentes en el equipo	Termómetro, barómetro de presión sensores de carga.
	Microprocesadores Presentes en el equipo	Memoria, tarjeta de entrada de datos, tarjeta salida de datos.
	Test de Bowie- Dick Se usa según norma	Presencia de aire en las cámaras solo en autoclave con pre vacío.
Indicador Químico	Uniparámetros	Responden a una variable crítica de proceso.



UNIDAD DE APOYO:
ESTERILIZACIÓN / GESTIÓN
DEL CUIDADO/ SDM

**CONTROLES DEL PROCESO PARA
UNIDAD DE APOYO ESTERILIZACIÓN EN
EL CHSJM**



UNIDAD DE CALIDAD Y
SEGURIDAD DEL PACIENTE

	Multiparámetros	Responden a dos o más variables críticas de proceso.
Indicadores biológicos	Integrados	Responden a todas las variables críticas de proceso.
	De simulación	Responden a todas las variables críticas asociado con un proceso.
	De lectura rápida. Usado según norma.	Reactivo químico, detecta enzima activa en presencia de microorganismo por fluorescencia.

2.4.3 Procedimientos de Controles del proceso:

a) Procedimiento de Control de proceso: Test de Bowie Dick.

Seleccione el programa de Test de Bowie Dick en autoclave a 134°C en autoclave Oppici. Rotule el paquete con fecha.

Coloque el test en la primera carga vacía.

Coloque el paquete lo más cerca de la puerta, en posición horizontal equidistante de las paredes laterales de la cámara.

Retire el test, una vez terminado el programa, abra el paquete y observe el viraje de papel cambiado de color uniformemente en toda su extensión de acuerdo con el color indicado por el fabricante. Dependiendo del fabricante. Esta información se encuentra visible en área de autoclave de Unidad de Esterilización.

Dejar el resultado del test en libro diario de procesos de esterilización, con fecha, equipo y nombre del operador.

Repetir la prueba si el resultado no es satisfactorio con un nuevo test.

Avise al responsable de supervisión, quien llamara al servicio técnico, en este caso, el equipo no quedara operativo y no se podrá utilizar.

b) Procedimiento de control de proceso: Indicadores químicos internos.

En el mercado existen múltiples indicadores de este tipo, y en nuestro hospital aplica indicadores de controles químicos internos Multiparámetros.

- En la actividad de empaque, es donde se instala este indicador químico. El indicador debe ser puesto al centro del paquete o caja a esterilizar o en el área del paquete con la superficie de viraje hacia arriba.
- El control químico interno lo llevan las cajas quirúrgicas, cajas ginecológica, cirugía menor, material pesado o paquete voluminoso y cajas de curación.

Si el indicador señala resultados no satisfactorios, no se debe utilizar el contenido y el instrumental vuelve a la zona de empaque.

c) Procedimiento de control de proceso: Indicadores químicos externos.

Estos indicadores se verifican en el subproceso de empaque de material.

- Todos los paquetes esterilizados en el hospital deben llevar una cinta indicadora química externa o empaque bilaminado que lo lleva impreso en los bordes.
- Estos indicadores deben mostrar en forma visible que el paquete ha estado expuesto a las condiciones físicas presente en el esterilizador.
- La cinta, etiqueta o leyenda debe ser examinada por el operador del equipo al retirar las cargas.
- La cinta o control químico externo será revisada por el usuario al recepcionar el material en el momento de aplicar el control de calidad de esterilización.

d) Procedimiento de control de proceso: Indicadores biológicos Autoclaves de vapor.

- Se aplicará control biológico después de reparaciones de los autoclaves.
- Se aplicará control biológico periódicamente si no se ha dado la primera condición.
- El control biológico se empacará en papel similar al de la carga en papel Bilaminado.



UNIDAD DE APOYO:
ESTERILIZACIÓN / GESTIÓN
DEL CUIDADO/ SDM

CONTROLES DEL PROCESO PARA UNIDAD DE APOYO ESTERILIZACIÓN EN EL CHSJM



UNIDAD DE CALIDAD Y
SEGURIDAD DEL PACIENTE

- El control biológico con material en su interior, se debe colocar en el frente a la puerta del equipo. Esta área de la cámara del esterilizador es la menos favorable a la esterilización.
- Posteriormente se rompe el recipiente interno del tubo y se coloca en una incubadora a 56°C por 3 Horas resultado rápido, no debería cambiar de color el contenido acuoso. Se registra en libro para este fin.
- "No será ocupado el material de la carga con el indicador biológico hasta ser liberado tras el resultado favorable." En caso de no conformidad el material volverá al sector de empaque.
- Avise al responsable de supervisión, quien llamara al servicio técnico, en este caso, el equipo no quedara operativo y no se podrá utilizar.

3. DEFINICIONES:

- **CHSJM:** Complejo Hospitalario San José de Maipo.

4. DIAGRAMA DE FLUJO:

No aplica

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS:

- Manual de Operación y Mantenciones de equipo de Oppici.
- Decreto Supremo N°10 Reglamento de calderas, autoclaves y equipos que utilizan vapor de agua 19 de octubre de 2013.
- ISO 11138-3
- Resolución Exenta 340 9/ marzo 2018 del Ministerio de salud Norma Técnica N°199 Sobre Esterilización Y Desinfección De Alto Nivel y Uso De artículos Médicos estéril en establecimientos de Atención Salud.
- Pauta de cotejo, Manual de Atención Cerrada. Superintendencia de Salud, Gobierno de Chile.
- Compendio de Circulares que instruyen a las entidades acreditadoras sobre la interpretación de las normas del sistema de acreditación para prestadores institucionales de salud, Intendencia de prestadores de Salud, Superintendencia de salud, Versión N°5, 26 de octubre de 2020.



UNIDAD DE APOYO:
ESTERILIZACIÓN / GESTIÓN
DEL CUIDADO/ SDM

CONTROLES DEL PROCESO PARA UNIDAD DE APOYO ESTERILIZACIÓN EN EL CHSJM



UNIDAD DE CALIDAD Y
SEGURIDAD DEL PACIENTE

6. REGISTROS:

- Libro diario de cargas del esterilizador autoclave a vapor
- Libro de registros de control biológico.
- Registro de material esterilizado.

7. DISTRIBUCION Y DIFUSION:

- Dirección CHSJM.
- Subdirección Médica CHSJM.
- Subdirección Administrativa CHSJM.
- Jefe de Centro de Responsabilidad Atención Cerrada CHSJM.
- Jefe de Centro de Responsabilidad Atención Abierta CHSJM.
- Jefe de Centro de Responsabilidad Unidades de Apoyo CHSJM.
- Jefe de Unidad de Apoyo de Esterilización del CHSJM.
- EU Coordinadora CHSJM.
- Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente CHSJM.
- Oficina de partes CHSJM.

8. MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO:

Modificaciones principales realizadas al Documento por nueva revisión

Código	Fecha Elaboración	Fecha Modificación	Breve Descripción
APE 1.3 Versión 01	Octubre 2011	Octubre 2016	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboración Protocolo de Métodos y procesos de esterilización en el CHSJM. • Unificación de todos los procesos en un documento. • Desarrollo de las actividades de lavado
APE 1.3 Versión 02	Agosto 2014	Agosto 2019	<ul style="list-style-type: none"> • Nuevo formato de protocolo.
APE 1.3 Versión 03	Agosto 2015	Agosto 2020	<ul style="list-style-type: none"> • Actualización de formato institucional. • Cambio de indicadores. • Actualización de Norma N° 199/2018.
APE 1.3 Versión 04	Marzo 2018	Marzo 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Cambio de formato a nuevo formato institucional de protocolos. • Inserta
APE 1.3.9 Versión 01	Marzo 2023	Marzo 2028	<ul style="list-style-type: none"> • Cambio de formato a nuevo formato institucional de protocolos. • Separación de protocolo Métodos y procesos de esterilización V04 a Control de procesos de Unidad de Apoyo de esterilización en el CHSJM V01.