



Protocolo de Operación de Equipo de Esterilización Autoclave a Vapor Saturado, Carga y Descarga de Materiales y Controles del Proceso de Esterilización Hospital Lota

Código: AP APE 1.3.7.1
Versión: 04
Revisión: 03
Fecha: 11/10/2019
Vigencia: Octubre 2024
Páginas: 1 - 13

Protocolo de Operación de Equipo de Esterilización Autoclave a Vapor Saturado, Carga y Descarga de Materiales y Controles del Proceso de Esterilización Hospital Lota

Central de Esterilización
2019

Elaborado Por: Cristina Solís Sanhueza Enfermera Jefe Central Esterilización Hospital Lota	Revisado Por: Dra. Yasmin Delucchi Silva Encargada Oficina Calidad Hospital Lota Mónica Arriagada Toloza Enfermera Encargada I.A.A.S. Hospital Lota	Aprobado Por: Rodrigo Muñoz Ramírez Enfermero Gestión del Cuidado Hospital Lota
Fecha de Elaboración: 11/10/ 2019	Fecha de Revisión: 21/10/2019	Fecha de Aprobación: 28/10/2019

COPIA NO CONTROLADA

 <p>Central Esterilización</p>	<p>Protocolo de Operación de Equipo de Esterilización Autoclave a Vapor Saturado, Carga y Descarga de Materiales y Controles del Proceso de Esterilización Hospital Lota</p>	Código: AP APE 1.3.7.1
		Versión: 04
		Revisión: 03
		Fecha: 11/10/2019
		Vigencia: Octubre 2024
		Páginas: 2 - 13

Introducción:

La esterilización del material de uso médico es un componente clave en la prevención y control de las I.A.A.S; para lograr su objetivo se utilizan métodos físicos en la destrucción de microorganismos que actúan por medio de altas temperaturas como lo es el Autoclave a Vapor. Este método es considerado el medio más efectivo para el procesamiento de materiales.

Para los artículos críticos que no pueden ser sometidos a altas temperaturas se han desarrollado nuevas tecnologías de esterilización a bajas temperaturas.

1. Objetivo

- Asegurar la operación correcta de la Autoclave a vapor, para garantizar la calidad del material estéril procesado.

2. Alcance/Ámbito de Aplicación

- Todo material procesado en Autoclave en Central de Esterilización Hospital Lota.
- Técnicos Paramédicos involucrados en el procesamiento de material en Autoclave.

3. Documentos de Referencia

- "Norma Técnica sobre Esterilización y Desinfección de alto nivel y uso de artículos médicos estériles en establecimientos de atención en salud" MINSAL 2018.

4. Responsables

De Ejecución

- Técnico Paramédico de Central de Esterilización que opera el Autoclave.

De control

- Enfermero/a Encargado/a Central Esterilización.

COPIA NO CONTROLADA

 <p>Central Esterilización</p>	<p>Protocolo de Operación de Equipo de Esterilización Autoclave a Vapor Saturado, Carga y Descarga de Materiales y Controles del Proceso de Esterilización Hospital Lota</p>	Código: AP APE 1.3.7.1
		Versión: 04
		Revisión: 03
		Fecha: 11/10/2019
		Vigencia: Octubre 2024
		Páginas: 3 - 13

5. Definiciones

ESTERILIZACIÓN: Es la destrucción de toda forma de vida microbiana, incluyendo esporas y priones.

AUTOCLAVE A VAPOR: Máquina que realiza método de esterilización que elimina microorganismos por desnaturalización de las proteínas, proceso que es acelerado por la presencia de agua, requiriendo temperaturas y tiempos menores de exposición que el calor seco. Es el método más efectivo, económico y rápido disponible en la actualidad, por lo que debe ser la primera opción en la selección de métodos de esterilización.

INDICADORES FÍSICOS: Son los monitores de la máquina autoclave que durante el proceso advierten alteración mecánica o electrónica.

TEST DE BOWIE DICK: Es una hoja con indicador químico que se ubica al interior de un paquete de prueba y se somete a 134°C. Verifica si las condiciones de vacío han sido cumplidas por la Autoclave.

CONTROL DEL EQUIPO: Consiste en monitorear los esterilizadores antes y durante el uso diario para determinar si el aparato está operando en las condiciones programadas de tiempo, temperatura, presión, remoción de aire, condicionamiento de la humedad y exposición al esterilizante.

CONTROL DE LA CARGA: Es un proceso mediante el cual una carga es monitoreada y liberada en base al resultado de un control biológico en un paquete de prueba.

CONTROL DE EXPOSICIÓN Y CONTROL DEL PAQUETE: Monitoreo y emisión de paquetes basados en la lectura del indicador químico que se encuentra fuera del paquete (control externo) y al interior del paquete (control interno).

Los indicadores químicos (I. Q.) documentan que el esterilizante o los parámetros críticos han penetrado y reaccionado con IQ.

INDICADORES QUÍMICOS: Son dispositivos que cambian de color cuando se exponen a una o más variables críticas del proceso, debe usarse un indicador químico en cada paquete a esterilizar debido a que permiten diferenciar materiales que han sido sometidos o no a procesos de esterilización.

INDICADORES BIOLÓGICOS: Se utilizan para certificar la muerte de microorganismos una vez terminado el proceso de esterilización.

 <p>Central Esterilización</p>	<p>Protocolo de Operación de Equipo de Esterilización Autoclave a Vapor Saturado, Carga y Descarga de Materiales y Controles del Proceso de Esterilización Hospital Lota</p>	Código: AP APE 1.3.7.1
		Versión: 04
		Revisión: 03
		Fecha: 11/10/2019
		Vigencia: Octubre 2024
		Páginas: 4 - 13

6. Desarrollo

Requerimientos y características del método de esterilización autoclave a vapor.

CARACTERISTICAS	AUTOCLAVE A VAPOR
Parámetros	Tiempo Temperatura Presión de vapor
Tiempo / Temperatura	20 min. a 121° C 8 min. a 134° C
Requisitos de instalación	Energía eléctrica Fuente de vapor Red de agua tratada Drenaje Compresor
Toxicidad	No
Compatibilidad	Instrumental Algodón Líquidos Algunos plásticos Gomas
No Compatibles	Aceites Petrolatos Polvos Vaselina
Aireación	No
Requisitos	Guantes aislantes
Tiempo aprox. de proceso	60 min.

Tipos de materiales a esterilizar en autoclave.

MATERIAL	TEMPERATURA
Acero Inoxidable	134°C
Plásticos	121°C
Textiles	134°C
Vidrios	134°C
Látex- Silicona	121°C
Algodones	134°C
Aluminios	134°C
Líquidos	134°C (en ciclo de líquidos)

COPIA NO CONTROLADA

 <p>Central Esterilización</p>	<p>Protocolo de Operación de Equipo de Esterilización Autoclave a Vapor Saturado, Carga y Descarga de Materiales y Controles del Proceso de Esterilización Hospital Lota</p>	Código: AP APE 1.3.7.1
		Versión: 04
		Revisión: 03
		Fecha: 11/10/2019
		Vigencia: Octubre 2024
		Páginas: 5 - 13

En la Central de Esterilización del Hospital de Lota se esterilizarán por el método de esterilización en autoclave los siguientes materiales.

- Paquete de ropa endoscopia.
- Contenedores con instrumental quirúrgico.
- Frascos de Vidrio.
- Goma de Aspiración.
- Riñones, palanganas, equipos de curación.
- Paquetes con instrumental servicio dental.
- Materiales insumos.

La primera opción para esterilizar será la autoclave por lo efectivo, de mayor rendimiento y costo beneficio conveniente.

Actividades

Proceso de carga del esterilizador Autoclave a Vapor.

- Realizar lavado clínico de manos.
- Seleccionar materiales con los mismos tiempos de esterilización.
- Registrar listado del contenido del tipo de materiales en la carga.
- Registrar en cada ítem, número de carga o lote, número de autoclave, fecha de caducidad y nombre del responsable.
- Verificar que todos los paquetes que van a ser procesados lleven indicador químico externo en un sitio visible.
- Verificar empaque correcto.
- Cargar autoclave en los canastillos en forma holgada y vertical para lograr buena penetración del vapor.
- No apoyar paquetes en las paredes y puertas del equipo para evitar que los condensados mojen.
- Seleccionar el ciclo correspondiente según el tipo de material en la carga.
- Verificar parámetros físicos, temperatura, presión indicados por la máquina.
- Digite Botón de partida.
- Realizar control de Bowie Dick diariamente en la primera carga del día en cámara vacía (programa Bowie Dick).
- Realizar test de Bowie Dick después de cada mantención preventiva o reparativa.
- Realizar control biológico todos los lunes o excepcionalmente día mas próximo.
- El control biológico se debe instalar dentro de la carga en el punto medio de los paquetes de preferencia ropa, el indicador biológico mismo deberá llevar registrado el número de autoclave, número de carga o lote nombre y fecha.

COPIA NO CONTROLADA

	Protocolo de Operación de Equipo de Esterilización Autoclave a Vapor Saturado, Carga y Descarga de Materiales y Controles del Proceso de Esterilización Hospital Lota	Código: AP APE 1.3.7.1
		Versión: 04
		Revisión: 03
		Fecha: 11/10/2019
		Vigencia: Octubre 2024
		Páginas: 6 - 13

- Realizar control biológico después de cada mantención preventiva y/o reparativa y cuando se procesan implantes.

Proceso de Descarga de Material estéril.

- Realizar lavado clínico de manos
- Constatar término del ciclo verificando en monitores de la máquina autoclave, registro en pantalla y papel.
- Presionar botón por lado de descarga de material estéril para que la máquina abra la puerta y esperar aproximadamente 30 minutos antes de retirar carro con material estéril, con el objetivo de igualar temperatura ambiente con temperatura del interior de la cámara para evitar condensación del material esterilizado.
- El operador debe utilizar guantes resistentes al calor para retirar carro con carga de material estéril.
- Revisar control de viraje del indicador químico (el indicador químico indica exposición al agente esterilizante)
- Revisar que el empaque del material estéril se encuentre seco, sellado e indemne.
- Descargar el material estéril del carro y almacenar cuando se encuentren fríos.
- Verificar que la fecha de vencimiento o de caducidad sea correcta y legible.
- Verificar que el paquete estéril se encuentre correctamente identificado.
- Retire control biológico de la carga y proceda a incubar; cuando corresponda hacerlo.
 - Si el control biológico resulta positivo se retiene la carga.
 - Se vuelve a aplicar un segundo control biológico.
 - Si el control biológico persiste positivo revisar el equipo.
- Retirar la cinta del papel registro del equipo autoclave de cada una de las cargas y adjunte a documento de cargas y paquetes del día.
- Si el resultado del test de Bowie – Dick es incorrecto deberá realizar una segunda prueba, si persiste el resultado revisar el equipo.

Indicadores biológicos.

Están diseñados para confirmar la presencia o ausencia de microorganismos viables después del proceso de esterilización. Consiste en preparaciones estandarizadas de microorganismos vivos (esporas) que presentan la mayor resistencia comprobada a un método de esterilización o reactivos químicos capaces de detectar enzimas o proteínas específicas de estos microorganismos.

Las esporas deben incubarse por varias horas después del proceso.

Si un indicador biológico resulta positivo puede deberse a fallas en el proceso de esterilización o manipulación inadecuada del equipo, si ocurre esta situación se debe

 <p>Hospital Lota Secretaría de Salud Comunidad del Bío</p> <p>Ministerio de Salud</p> <p>Central Esterilización</p>	<p>Protocolo de Operación de Equipo de Esterilización Autoclave a Vapor Saturado, Carga y Descarga de Materiales y Controles del Proceso de Esterilización Hospital Lota</p>	Código: AP APE 1.3.7.1
		Versión: 04
		Revisión: 03
		Fecha: 11/10/2019
		Vigencia: Octubre 2024
		Páginas: 7 - 13

Informar a Enfermero/a de Esterilización y en horario no hábil a Enfermero/a que este en turno en el mismo pasillo de Central; retener todo el instrumental procesado en dicho esterilizador para luego reprocesar. Proceder a la revisión del esterilizador junto a incubadora de indicador biológico y los procedimientos. Los indicadores biológicos deben estar con fecha de vencimiento al día y mantener un almacenamiento adecuado.

Protocolo en caso de indicador biológico positivo.

- Retener todo el material esterilizado en la autoclave que informa control biológico positivo.
- Someter a reesterilización en otro autoclave todo el material de las cargas autoclave en estudio de las 24 horas, priorizando los materiales que se utilizan según la urgencia y por sobre todo el material quirúrgico.
- Realizar una carga en autoclave en estudio con un nuevo control biológico para confirmación (sin material).
- Mientras el control biológico de la máquina en estudio no informe negativo, este no se debe usar para esterilizar material alguno.
- Si por segunda vez el control biológico resulta positivo la máquina debe quedar fuera de servicio y sometida a revisión y reparación por técnico especializado.
- Una vez realizada la reparación se debe realizar la primera carga con control biológico (sin material).
- El material que fue esterilizado por la máquina en estudio se retira de los Servicios y se mantiene en vigilancia sin ser utilizado hasta el informe del control biológico de confirmación si nuevamente es positivo el material es abierto y preparado para un nuevo proceso de esterilización en la máquina que se encuentra funcionando.
- Si el control biológico de confirmación resulta negativo vuelve todo a la normalidad, considerando que los controles físicos de la máquina no muestren irregularidades que los controles químicos han virado correctamente, que el personal técnico que revisa la máquina no informa anormalidad.
- En turnos de fin de semana y después de las 17 horas se debe informar a Enfermero/a que este en turno en el mismo pasillo de Central, los hechos ocurridos.
- La Enfermera Encargada de Central de Esterilización informará lo sucedido a Enfermero de Gestión de Cuidado, Comité de I.A.A.S., y las acciones realizadas según protocolo establecido.

 <p>Central Esterilización</p>	<p>Protocolo de Operación de Equipo de Esterilización Autoclave a Vapor Saturado, Carga y Descarga de Materiales y Controles del Proceso de Esterilización Hospital Lota</p>	Código: AP APE 1.3.7.1
		Versión: 04
		Revisión: 03
		Fecha: 11/10/2019
		Vigencia: Octubre 2024
		Páginas: 8 - 13

Para realizar prueba de indicador biológico.

- Luego de procesar el indicador biológico en cámara de la autoclave según lo establecido, active el indicador biológico colocándolo en la cavidad trituradora de la incubadora y tirar hacia delante hasta que la ampolla se rompa soltando el medio de crecimiento.
- Instalar en la celda de incubación.
- Colocar un indicador biológico no procesado en la celda para control positivo (testigo).
- Visualmente inspeccionar el indicador biológico.
- Si el resultado es confirmado significa que las esporas han sido eliminadas por el proceso de esterilización.
- Todos los resultados de la prueba deben ser confirmados por el operador.
- Pelar la etiqueta del IB y pegarla en la parte inferior del reporte impreso.

Test Bowie – Dick.

Es una prueba de rendimiento del equipo que evalúa la eficiencia de la bomba de vacío. El vacío es indispensable para eliminar el aire de la cámara y que la entrada de vapor a la carga se realice en forma rápida, homogénea y previsible.

La prueba consiste en evacuar la cámara esterilizadora hasta lograr el vacío requerido que es verificado en una hoja de prueba que cambia de color en forma uniforme.

Instrucciones para realizar la prueba de Bowie- Dick.

Hospital Lota dispone de paquetes de prueba desechables.

- Cada paquete debe utilizarse para una sola prueba.
- El paquete de prueba debe colocarse en la cámara vacía del esterilizador a vapor, sobre el drenaje. Debe situarse en posición Horizontal equidistante a las paredes laterales de la cámara.
- Seleccionar el programa Bowie-Dick.
- Retirar el paquete e interpretar los resultados de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Para que la prueba sea correcta, el indicador debe haber cambiado de color uniforme en toda su extensión y haber alcanzado el tono final recomendado por el fabricante.
- Si el resultado es incorrecto debe realizarse una segunda prueba y si persiste el resultado revisar el equipo.
- El test de Bowie – Dick se realizará diariamente para evaluar el equipo y cada vez que este sea sometido a una mantención o reparación.
- Los informes del resultado del test de Bowie- Dick se mantendrán archivados por el plazo de 1 año en Central de Esterilización.

 <p>Central Esterilización</p>	<p>Protocolo de Operación de Equipo de Esterilización Autoclave a Vapor Saturado, Carga y Descarga de Materiales y Controles del Proceso de Esterilización Hospital Lota</p>	Código: AP APE 1.3.7.1
		Versión: 04
		Revisión: 03
		Fecha: 11/10/2019
		Vigencia: Octubre 2024
		Páginas: 9 - 13

7. Evaluación

Nombre del indicador	Proceso de descarga del material estéril
Tipo de indicador	Proceso
Formula	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de descargas de material estéril observadas que se realizan de acuerdo a protocolo en el periodo}}{\text{N}^\circ \text{ total de descargas observadas en el periodo}} \times 100$
Umbral de cumplimiento	100%
Fuentes de información	Pautas de cotejo
Periodicidad	Mensual
Responsable	Enfermero/a Encargado/a Central de Esterilización
Metodología	Muestreo calculado con calculadora Superintendencia y Aleatorización del día en mediciones mensuales

 <p>Central Esterilización</p>	<p>Protocolo de Operación de Equipo de Esterilización Autoclave a Vapor Saturado, Carga y Descarga de Materiales y Controles del Proceso de Esterilización Hospital Lota</p>	Código: AP APE 1.3.7.1
		Versión: 04
		Revisión: 03
		Fecha: 11/10/2019
		Vigencia: Octubre 2024
		Páginas: 10 - 13

8. Registros

- Documento registro de cargas y paquetes.
- Registro de papel de Autoclave.
- Libro registro de cargas.

 <p>Central Esterilización</p>	<p>Protocolo de Operación de Equipo de Esterilización Autoclave a Vapor Saturado, Carga y Descarga de Materiales y Controles del Proceso de Esterilización Hospital Lota</p>	Código: AP APE 1.3.7.1
		Versión: 04
		Revisión: 03
		Fecha: 11/10/2019
		Vigencia: Octubre 2024
		Páginas: 12 - 13

10. Distribución

- Central de Esterilización.
- Oficina de Calidad.
- Oficina de I.A.A.S.
- Oficina U.G.C.

11. Anexos

- Pauta de observación.

 <p>Hospital Lota Ministerio de Salud</p> <p>Central Esterilización</p>	<p>Protocolo de Operación de Equipo de Esterilización Autoclave a Vapor Saturado, Carga y Descarga de Materiales y Controles del Proceso de Esterilización Hospital Lota</p>	Código: AP APE 1.3.7.1
		Versión: 04
		Revisión: 03
		Fecha: 11/10/2019
		Vigencia: Octubre 2024
		Páginas: 13 - 13

Anexo PAUTA DE OBSERVACION

OBJETIVO: Evaluar el cumplimiento del procedimiento de descarga de material estéril

Fecha de aplicación.....

T. Paramédico a cargoFirma.....

Nº	¿El Punto Descrito Esta Presente?	SI	NO	Observaciones
1	El operador realiza lavado clínico de manos			
2	Constata termino del ciclo en forma correcta, verificando en pantalla y/o papel de registro de autoclave			
3	Abre puerta del autoclave por el sector retiro de material estéril y espera aproximadamente 30 minutos			
4	Verifica viraje del Indicador químico externo de toda la carga			
5	Verifica que los empaques se encuentren sellados e indemnes			
6	Pega papel de registro en hojas de cargas y paquetes			
7	Descarga y almacena materiales fríos			
8	Verifica que los ítems se encuentren secos			
9	Verifica que la fecha de vencimiento sea la correcta			
10	Verifica que todos los paquetes se encuentren bien identificados			

Total pasos observados

Total pasos cumplidos.....

Porcentaje de cumplimiento.....

Exigencia de cumplimiento 100%

Aplicada por..... Firma.....

COPIA NO CONTROLADA