

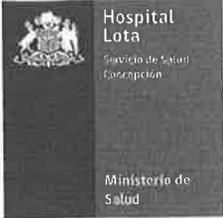
 <p>Hospital Lota Servicio de Salud Concepción Ministerio de Salud</p> <p>Central Esterilización</p>	<p>Protocolo de Controles de Proceso de Esterilización en Central de Esterilización Hospital Lota</p>	Código: AP APE 1.3.9
		Versión: 03
		Revisión: 02
		Fecha: 11/10/2019
		Vigencia: Octubre 2024
		Páginas: 1 - 12

Protocolo de Controles de Proceso de Esterilización en Central de Esterilización Hospital Lota

Central de Esterilización 2019

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

COPIA NO CONTROLADA

 <p>Central Esterilización</p>	<p>Protocolo de Controles de Proceso de Esterilización en Central de Esterilización Hospital Lota</p>	Código: AP APE 1.3.9
		Versión: 03
		Revisión: 02
		Fecha: 11/10/2019
		Vigencia: Octubre 2024
		Páginas: 2 - 12

Introducción

Los indicadores de esterilización tienen como objetivo certificar que el proceso se efectuó en forma adecuada.

Los indicadores son equipos o reactivos que permiten certificar que el proceso de esterilización se efectuó de forma apropiada, algunos tienen como propósito evaluar las variables críticas del proceso que cuando experimentan un cambio afectan la letalidad de los microorganismos. Estas variables pueden ser de acuerdo al método, tiempo, temperatura, humedad, presión, o concentración de gases. También existen indicadores que certifican muerte de microorganismos.

El nivel de seguridad de los procesos de esterilización depende en forma importante de la validación y supervisión permanente y rutinaria de cada ciclo.

1. Objetivo

- Dar a conocer los sistemas de certificación y evaluación de calidad de los procesos de esterilización y su uso en Central de Esterilización Hospital Lota.

2. Alcance / Ámbito de Aplicación

- Todo material que se procese en Esterilizadores de Central Esterilización Hospital Lota.

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.
- "Guía del usuario del esterilizador STERRAD"

4. Responsables

De ejecución

- Técnicos Paramédicos de Central de Esterilización que llevan a cabo los distintos métodos de esterilización.

COPIA NO CONTROLADA

 <p>Hospital Lota Servicio de Salud Concepción Ministerio de Salud</p> <p>Central Esterilización</p>	<p>Protocolo de Controles de Proceso de Esterilización en Central de Esterilización Hospital Lota</p>	Código: AP APE 1.3.9
		Versión: 03
		Revisión: 02
		Fecha: 11/10/2019
		Vigencia: Octubre 2024
		Páginas: 3 - 12

De control

- Enfermero/a Encargado/a Central Esterilización.

5. Definiciones

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.

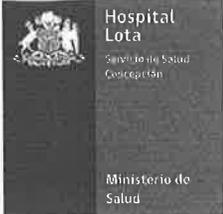
CONTROL DE EXPOSICIÓN Y CONTROL DEL PAQUETE: Monitoreo y emisión de paquetes basados en la lectura del indicador químico que se encuentra fuera del paquete (control externo) y al interior del paquete (control interno).

Los indicadores químicos documentan que el esterilizante o los parámetros críticos han penetrado y reaccionado.

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.

COPIA NO CONTROLADA

 <p>Hospital Lota Ministerio de Salud Concepción</p> <p>Central Esterilización</p>	<p>Protocolo de Controles de Proceso de Esterilización en Central de Esterilización Hospital Lota</p>	Código: AP APE 1.3.9
		Versión: 03
		Revisión: 02
		Fecha: 11/10/2019
		Vigencia: Octubre 2024
		Páginas: 4 - 12

Clasificación de los monitores o indicadores de esterilización en Autoclave utilizados en Central de Esterilización Hospital Lota:

Características	Indicadores
Indicadores del proceso del equipo	Monitores Físicos Microprocesadores Test Bowie-Dick
Indicadores Químicos	Uniparametros
Indicadores Biológicos	Convencionales de lectura rápida

MONITORES FÍSICOS: Son elementos incorporados al esterilizador que permiten visualizar si el equipo ha alcanzado los parámetros exigidos en el proceso.

MICROPROCESADORES: Se encuentran incorporados al equipo permiten almacenar secuencialmente los programas de esterilización realizados, pruebas específicas como por ejemplo Test de Bowie – Dick.

TEST BOWIE – DICK: Evalúa la eficiencia de la bomba de vacío de la Máquina Autoclave.

INDICADORES QUÍMICOS: Dirigidos a la monitorización rutinaria de los procesos de esterilización, para cada método de esterilización se definen como críticos distintos parámetros.

Para los métodos de esterilización utilizados en Central Esterilización Hospital Lota Tenemos:

MÉTODO	PARÁMETROS CRÍTICOS
Vapor	Tiempo, Temperatura, y Vapor saturado
Plasma de Peróxido de Hidrógeno	Tiempo, Temperatura, Humedad, y Concentración de Peróxido de Hidrógeno

COPIA NO CONTROLADA

 <p>Central Esterilización</p>	<p>Protocolo de Controles de Proceso de Esterilización en Central de Esterilización Hospital Lota</p>	Código: AP APE 1.3.9
		Versión: 03
		Revisión: 02
		Fecha: 11/10/2019
		Vigencia: Octubre 2024
		Páginas: 5 - 12

6. Desarrollo

Materiales y equipos

- Cajas con tiras de indicador químico para uso interno.
- Rollos de indicador químico para uso externo.
- Indicador biológico (Esporas)
- Incubadora para indicador biológico de Autoclave.
- Incubadora para indicador biológico utilizada en el proceso de esterilización por Plasma de Peróxido de Hidrógeno (STERRAD).

Mecanismos por el cual se lleva a cabo la certificación y evaluación de la calidad de los procesos de esterilización en la Central de Esterilización Hospital Lota.

Actividades

INDICADOR QUIMICO

En la preparación de materiales para esterilizar ya sea en Autoclave o Plasma de Peróxido de Hidrógeno (STERRAD), se debe realizar lo siguiente:

- Instalar en todos los paquetes de pabellón a esterilizar indicador químico interno (tiras de viraje).
- Instalar en todos los paquetes grandes que se van a esterilizar un indicador químico interno, incluye equipos de curaciones, riñones, cajas pequeñas.
- Instalar a cada uno de los paquetes a esterilizar un indicador químico externo (cintas adhesivas) en un sitio visible y verificar el viraje (cambio de color que certifique proceso de esterilización correcto) antes de liberar la carga.
- Además en cada carga realizada en Autoclave se debe instalar cinta de indicador químico externo extra, ya sea en carro o canastillo de máquina, la que terminado el proceso de esterilización se pega en hoja de registro de cargas, la que es evaluada como medio de verificación para seguimiento de indicador.

Procedimiento a seguir en caso que indicador químico externo no cambie al color que corresponde al proceso de esterilización correcto:

- Retener toda la carga del esterilizador que indicador químico externo no viró (no cambio de color).
- Evaluar rollo cinta de indicador químico externo de la que se extrajeron y verificar los parámetros físicos de carga.

COPIA NO CONTROLADA

 <p>Central Esterilización</p>	<p>Protocolo de Controles de Proceso de Esterilización en Central de Esterilización Hospital Lota</p>	Código: AP APE 1.3.9
		Versión: 03
		Revisión: 02
		Fecha: 11/10/2019
		Vigencia: Octubre 2024
		Páginas: 6 - 12

- Reprocesar el material, cambiar empaques y utilizar cintas de indicador químico externo de rollo diferente.
- Si por segunda vez indicadores químicos externos no viran, maquina debe quedar fuera de servicio y sometida a revisión y reparación por técnico especializado.

INDICADOR BIOLÓGICO PARA EL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE

Se debe aplicar:

- Los días Lunes de cada semana.
- Después de cada mantención preventiva.
- Después de cada reparación de la máquina.
- En carga que contenga implantes.

Están diseñados para confirmar la presencia o ausencia de microorganismos viables después del proceso de esterilización. Consiste en preparaciones estandarizadas de microorganismos vivos que observen 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.

Para realizar prueba de indicador biológico hacer lo siguiente:

- Registrar en el tubo de la spora de indicador biológico la fecha, autoclave y carga.
- Introducir el indicador biológico dentro de un paquete de prueba.
- Instalar el paquete de prueba dentro de la cámara en medio de la carga, en el sitio de más difícil acceso (cerca del drenaje).
- Dar inicio al proceso de esterilización.
- Al finalizar el proceso de esterilización esperar que el indicador biológico se enfríe.
- El indicador biológico procesado y frío se debe instalar en la celda de incubación, pero previamente activarlo según indicación del fabricante.
- Colocar un indicador biológico no procesado en la celda para control positivo (testigo).
- Si el indicador biológico se ha mantenido morado durante el periodo de incubación, frente a la celda de incubación la luz se tornará verde y un negativo (-) aparecerá en lugar de la prueba test, sonara una alarma y los resultados deben ser impresos.
- 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 indicador biológico y pegarla en reporte impreso.

COPIA NO CONTROLADA

 <p>Central Esterilización</p>	<p>Protocolo de Controles de Proceso de Esterilización en Central de Esterilización Hospital Lota</p>	Código: AP APE 1.3.9
		Versión: 03
		Revisión: 02
		Fecha: 11/10/2019
		Vigencia: Octubre 2024
		Páginas: 7 - 12

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 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, en condiciones ambientales normales entre 15°C y 30°C, no se deben almacenar cerca de agentes esterilizantes (calor, Peróxido de Hidrógeno) y de otros productos químicos.

Procedimiento a seguir 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 del Cuidado, Comité de I.A.A.S., y las acciones realizadas según protocolo establecido.

 <p>Central Esterilización</p>	<p>Protocolo de Controles de Proceso de Esterilización en Central de Esterilización Hospital Lota</p>	Código: AP APE 1.3.9
		Versión: 03
		Revisión: 02
		Fecha: 11/10/2019
		Vigencia: Octubre 2024
		Páginas: 8 - 12

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.

INDICADORES BIOLÓGICOS PARA EL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO (STERRAD)

Los indicadores biológicos (IB) ayudan a garantizar que el esterilizador funciona correctamente. La confirmación de que efectivamente estuvieron presentes las condiciones de esterilización, los IB utilizados son: Cycle Sure de ASP. Contiene microorganismos conocidos por su resistencia al proceso de esterilización y constituyen la mejor manera de comprobar un proceso adecuado.

El indicador biológico se debe colocar en la repisa inferior al fondo de la cámara con la abertura mirando hacia la parte de atrás de la cámara.

 <p>Central Esterilización</p>	<p>Protocolo de Controles de Proceso de Esterilización en Central de Esterilización Hospital Lota</p>	Código: AP APE 1.3.9
		Versión: 03
		Revisión: 02
		Fecha: 11/10/2019
		Vigencia: Octubre 2024
		Páginas: 9 - 12

NOTA: Si se cancelara el ciclo cuando el indicador biológico se encuentra en la cámara, éste deberá ser desechado y reemplazado por uno nuevo junto con el reprocesamiento de toda la carga.

Procedimientos para realizar una prueba biológica

- Encender incubadora media hora antes de incubar el indicador biológico.
- La temperatura apta para incubar el IB es entre 58° a 60° C.
- Revisar que el IB se encuentre indemne.
- El IB a procesar escribir fecha y número de carga.
- Colocar el IB a procesar en manga de bolsa y sellar.
- Instalar el indicador biológico en la cámara del esterilizador y ubicar en el área más difícil de alcanzar por el agente esterilizante (repisa inferior al fondo de la cámara mirando hacia atrás). Ubicar el lado permeable al Peróxido hacia arriba.
- Una vez terminado el ciclo retire el IB de la cámara verifique viraje (en la tapa).
- Comprima presionando la tapa hacia abajo (se siente un chasquido)
- Comprima con la pinza la ampolla para liberar el medio de cultivo.
- Incubar ambos indicadores biológicos a una temperatura de 58° a 60°.

Indicador Biológico Testigo.

- Verificar indemnidad.
- Escribir sobre el vial del IB una cruz (+).
- Comprimir tapa (al momento de incubar).
- Comprimir vial IB con pinza (al momento de incubar).
- Colocar a incubar.

Nota: Revisar y registrar en libro de registro de ciclos los resultados después de 24 horas. Después de la lectura ambas ampollas se envuelven en un apósito se empacan, se identifican y se someten a proceso de esterilización en Autoclave para finalmente eliminar. Registre resultado de la prueba biológica en el libro de registros de ciclos del esterilizador por Peróxido de Hidrógeno.

COPIA NO CONTROLADA

 <p>Central Esterilización</p>	<p>Protocolo de Controles de Proceso de Esterilización en Central de Esterilización Hospital Lota</p>	Código: AP APE 1.3.9
		Versión: 03
		Revisión: 02
		Fecha: 11/10/2019
		Vigencia: Octubre 2024
		Páginas: 10 - 12

7. Evaluación:

Nombre del indicador	Efectividad del esterilizador
Tipo de indicador	Resultado
Formula	$\frac{\text{Nº de cargas en autoclave con indicador químico correctamente virado en el periodo}}{\text{Nº total de cargas en autoclave en el periodo}} \times 100$
Umbral de cumplimiento	100 %
Fuentes de información	Hoja de registro de cargas en autoclave Central de Esterilización
Periodicidad	Mensual
Responsable	Enfermero/a Encargado/a Central de Esterilización
Metodología	Solo se evalúan indicadores químicos que hayan sido sometidos a procesos de carga correcta y completamente. Revisión documental de indicador químico externo procesado, que se encuentra pegado en hoja de registro de carga de autoclaves.

COPIA NO CONTROLADA

 <p>Central Esterilización</p>	<p>Protocolo de Controles de Proceso de Esterilización en Central de Esterilización Hospital Lota</p>	Código: AP APE 1.3.9
		Versión: 03
		Revisión: 02
		Fecha: 11/10/2019
		Vigencia: Octubre 2024
		Páginas: 12 - 12

9. Distribución

- Central de Esterilización.
- Oficina de Calidad.
- Oficina de I.A.A.S.
- Enfermero de Gestión del Cuidado.