	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	5
		Página	1 de 21

1. OBJETIVO

Lograr que el instrumental, ropa y material médico quirúrgico sean procesados de manera segura y con calidad, de modo que preserve la esterilidad durante su almacenamiento y distribución.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a la Central de Esterilización de la E.S.E. Hospital San Rafael de Itagüí.

3. RESPONSABLE DE LA IMPLEMENTACIÓN Y MANTENIMIENTO

Son responsables de la implementación y mantenimiento de este procedimiento el Coordinador(a) de Cirugía, Instrumentador(a) Quirúrgic(a) encargada de la Central de Esterilización y Auxiliares de Central de Esterilización.

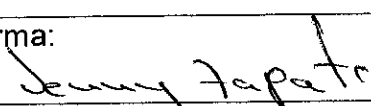
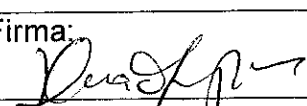
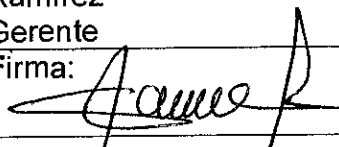
4. DEFINICIONES


Artículo termo resistente: Se define como aquel artículo o material que puede resistir altas temperaturas, y que pueden ser procesados en calor húmedo (Autoclave).

Alquilación: Reacción química en la cual se transfiere de una molécula a otra un grupo hidrocarbonado o sustituto del mismo.

Autoclave: Equipo que esteriliza a través de vapor con altas temperaturas entre 121° C y 134° C. Sólo podrán ser esterilizados en este equipo los artículos termo resistentes.

Calibración: Es el proceso de comparar los valores obtenidos por un instrumento de medición con la medida correspondiente de un patrón de referencia, con el fin de detectar, correlacionar, reportar o eliminar por ajuste cualquier variación en relación con los límites de funcionamiento requeridos del sistema o dispositivo de medida no verificado.

Elaboró: Jenny Lorena Zapata Instrumentadora Quirúrgica	Revisó: Diva Amparo Castaño V. Profesional de Planeación y	Aprobó: Carlos Fredy Carmona Ramírez Gerente
Firma: 	Firma: 	Firma: 
Fecha: 2018 - 04 - 04	Fecha: 2018 - 04 - 05	Fecha: 2018 - 04 - 09

	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	5
		Página	2 de 21

Cámara esterilizadora: Espacio cerrado en el esterilizador en el cual se acomodan los productos a esterilizar.

Carga de esterilización: Los elementos que van o han sido esterilizados simultáneamente en la misma cámara de esterilización.

Control testigo: Es un indicador biológico del mismo lote que el indicador biológico de prueba sin exponerlo al ciclo de esterilización, los cuales deberán ser incubados de manera posterior para verificar la viabilidad de la prueba.

Desnaturalización de proteínas: Es un cambio estructural de las proteínas o ácidos nucleídos, donde pierden su estructura nativa y de esta forma pierden su función biológica.

Elemento: Para efectos de este procedimiento, se denominará así, el instrumental, material médico – quirúrgico y ropa quirúrgica que requiere ser esterilizada y/o almacenada.

Esterilización a vapor: Proceso de esterilización que utiliza como agente esterilizante el vapor saturado a determinada temperatura bajo presión por un tiempo de exposición estipulado.

Esterilización rápida a vapor (flash): Es un ciclo especialmente diseñado para la esterilización de elementos de uso inmediato (sin empaque) que no debe ser usado para implantes.

Esterilización: Proceso químico o físico mediante el cual se eliminan todas las formas vivas de microorganismos incluyendo las formas esporuladas, hasta un nivel aceptable de garantía de esterilidad. (10^{-6} para dispositivos médicos).


Esterilizador: Aparato utilizado para esterilizar elementos, equipos y dispositivos médicos por exposición directa al agente esterilizante.

Etapas de inyección del esterilizante: Etapa que se inicia con la introducción del esterilizante en la cámara y termina cuando se ha alcanzado la presión operativa del aparato.

Fecha de expiración o caducidad: Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización.

Incubadora: Equipo que mantiene una temperatura constante y adecuada para el crecimiento y cultivo de microorganismos.

Método de esterilización por vapor alta temperatura: Este método elimina microorganismos a través de la desnaturalización de las proteínas de los microorganismos.

	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	5
		Página	3 de 21

Requiere de la exposición del artículo a tiempo y temperatura determinada y se realiza a través de equipos denominados “autoclave”. Este método es inocuo, económico y rápido.

Nivel de aseguramiento de esterilidad: Es la probabilidad de supervivencia de microorganismos después de un proceso de esterilización y un predictor de eficiencia de dicho proceso. Por ejemplo, un nivel de seguridad de 10^{-6} , es la probabilidad (una o menor de una en un millón) de encontrar un elemento no estéril después del proceso de esterilización, aplicable a dispositivos médicos.

Número de control del lote a esterilizar: Designación (mediante números, letras o ambos) del lote a esterilizar que en caso de necesidad permite localizar y revisar todas las operaciones de esterilización e inspección practicadas durante su proceso.

Paquete desafío: Es utilizado para probar la instalación, calificación y garantía de calidad continua de los esterilizadores hospitalarios.

Plasma: El plasma gaseoso se describe en general como un cuarto estado de la materia consistente en un conjunto de iones, electrones y partículas atómicas neutras. Este estado de la materia puede ser producido a través de un campo eléctrico o magnético.

Portador inoculado: Portador sobre el cual un número definido de organismos de prueba ha sido depositado.

Proceso de esterilización: Todos los tratamientos requeridos para lograr la esterilización, incluyendo el preacondicionamiento (si se usa), el ciclo de esterilización y la aireación.


Protector no estéril: Dispositivo protector usado para ayudar a mantener la esterilidad de un elemento al protegerlo del ambiente. Usualmente hecho de plástico de 2-3 micras (milésimas de pulgada) de espesor, la cubierta protege del polvo y también sirve como barrera contra contaminantes, como pelusas, humedad y microorganismos.

Test de Bowie-Dick: Test diagnóstico de la capacidad de un esterilizador para remover el aire de la cámara, aplicable a autoclaves asistidos por vacío.

Tiempo de calentamiento: Tiempo requerido por la carga total para llegar a la temperatura de esterilización seleccionada, después de que la cámara ha logrado dicha temperatura.

Tiempo de exposición: Tiempo en el cual la cámara del esterilizador es mantenida dentro de un rango específico de temperatura, concentración del esterilizante, presión y humedad.

Tiempo de inyección del esterilizante: Período durante el cual ocurre la inyección del agente esterilizante.

	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	5
		Página	4 de 21

Tiempo de remoción del esterilizante: Etapa del ciclo de esterilización en la cual el esterilizante es removido de la cámara. Termina cuando se ha alcanzado la presión operativa del aparato.

Tiempo del ciclo: Tiempo total transcurrido desde el momento en que se cerró la puerta y se inició el ciclo, hasta que este se completó y la puerta fue abierta. Incluye en caso de esterilización con vapor el tiempo de calentamiento, de exposición, de descenso de la temperatura, de enfriamiento o secado y en equipo apropiado, el tiempo previo y posterior al vacío.

Tira de esporas: Tira de papel u otro material impregnada con una población conocida de microorganismos, que satisface la definición de indicador biológico.

Validación: Procedimiento documentado para la obtención, registro e interpretación de los resultados necesarios para demostrar que un proceso arrojará sistemáticamente un producto que cumple con las especificaciones predeterminadas. Proceso total que consta de calificación de la instalación operacional y de desempeño.

Vapor saturado: Vapor de agua en estado de equilibrio entre condensación y evaporación.
Volumen utilizable de la cámara de esterilización: Espacio dentro de la cámara del esterilizador que no está restringido por partes fijas o móviles (unidades de carga, paletas, etc.) y por lo tanto está disponible para aceptar la carga a esterilizar. Se expresa en términos de altura, ancho y profundidad.

5. ENTRADAS

PRODUCTO O RESULTADO	CLIENTES	REQUISITOS
Instrumental, ropa quirúrgica y material médico quirúrgico debidamente organizado, empacado y rotulado.	Central de esterilización	<ul style="list-style-type: none"> - El empaque del instrumental, ropa quirúrgica y material médico - quirúrgico debe estar ceñido a las indicaciones técnicas. - El instrumental, ropa quirúrgica y material médico - quirúrgico debe estar identificado con los rótulos externos de esterilización y contar de los controles de calidad.

6. CONTENIDO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
Limpieza y verificación del	Realizar limpieza interna y externa del autoclave y equipos de baja	Auxiliar central de esterilización	



E.S.E. HOSPITAL
San Rafael
DE ITAGÜÍ

Procedimiento


Código PR_05_CG-2

**ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO
DE INSTRUMENTAL, MATERIAL
MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA
QUIRÚRGICA**

Versión 5

Página 5 de 21

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
funcionamiento de equipos de esterilización.	temperatura, utilizando un paño húmedo con agua.		
	Verificar que el funcionamiento de los equipos esterilizadores sea óptimo de acuerdo a lo establecido en las guías rápidas de manejo.	Auxiliar central de esterilización	
	Realizar el test de Bowie-dick (en el primer ciclo del día) para evaluar que el autoclave de vapor esté funcionando correctamente, teniendo en cuenta lo establecido en el anexo 1. Guía de control de calidad en esterilización.	Auxiliar central de esterilización	
	Aplicar el indicador biológico (tres veces a la semana) y en todas las cargas que contengan paquetes de reemplazos articulares (prótesis), teniendo en cuenta lo establecido en el anexo 1. Guía de control de calidad en esterilización.	Auxiliar central de esterilización	
Verificación de los elementos a esterilizar.	Verificar la integridad de los empaques y debida rotulación para identificar además si la esterilización es a vapor o a baja temperatura y proceder según el caso.	Auxiliar central de esterilización	
Registro de los elementos a esterilizar en vapor.	Esterilización a vapor: Realizar la trazabilidad y proceder a registrarla en los formatos sistematizados de "control de esterilización" según el material que corresponda.	Auxiliar central de esterilización	"Control de instrumental a esterilizar" (F_04_CG-2) "Control de material médico quirúrgico a esterilizar" (F_33_CG-2) "Control de material de osteosíntesis a esterilizar" (F_34_CG-2)

	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	5
		Página	6 de 21

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
			"Control de dispositivos retirados al paciente a esterilizar" (F_35_CG-2)
Montaje del equipo de esterilización a vapor.	Cargar las cestas del esterilizador de forma ordenada sin que se aglomeren los objetos, los cuales no deben tocar las paredes y deben ir ubicados en forma vertical u horizontal dejando espacio entre ellos para que de esta forma pase el agente esterilizante. En caso de ser papel mixto, éste debe ir de tal manera que nunca se unan plástico-plástico o papel-papel.	Auxiliar central de esterilización	
Esterilización a vapor.	Ingresar las cestas al equipo esterilizador e iniciar el ciclo verificando que todas las variables estén correctas de acuerdo con las guías rápidas de manejo de equipos.	Auxiliar central de esterilización	
Descargue de esterilizadores a vapor.	Verificar que los manómetros indiquen atmosferas iguales y proceder a entreabrir la puerta.	Auxiliar central de esterilización	
	Esperar un tiempo aproximado de 10 minutos para evitar la condensación y que los elementos se mojen.	Auxiliar central de esterilización	
	Pasar los elementos a los carros y dejar que se enfrien allí, teniendo cuidado de no colocar los elementos calientes sobre la superficie fría.	Auxiliar central de esterilización	
	Verificar indicadores químicos y biológicos e ingresar los reportes en el formato "Control de calidad del proceso de esterilización". <i>Continuar con la actividad "Almacenamiento de instrumental, material médico quirúrgico y ropa quirúrgica"</i>	Auxiliar central de esterilización	"Control de calidad del proceso de esterilización" (F_17_CG-2)
	Verificar que los indicadores físicos del equipo estén correctos y haya	Auxiliar central de esterilización	"Control físico de



E.S.E. HOSPITAL
San Rafael
DE ITAGÜÍ

Procedimiento

Código PR_05_CG-2

**ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO
DE INSTRUMENTAL, MATERIAL
MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA
QUIRÚRGICA**

Versión 5


Página 7 de 21

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	terminado el ciclo adecuadamente, teniendo en cuenta el anexo 1. Guía de control de calidad en esterilización y diligenciar el formato "Control físico de esterilización" (F_36_CG-2), adjuntando la tirilla física.		esterilización" (F_36_CG-2)
Registro de los elementos a esterilizar a baja temperatura.	Esterilización a baja temperatura: Proceder a diligenciar los formatos sistematizados de "control de esterilización" según el material que corresponda.	Auxiliar central de esterilización	Control de instrumental a esterilizar (F_04_CG-2) Control de material médico quirúrgico a esterilizar (F_33_CG-2) Control de material de osteosíntesis a esterilizar (F_34_CG-2) Control de dispositivos retirados al paciente a esterilizar (F_35_CG-2)
Montaje del equipo de esterilización a baja temperatura (Peróxido de Hidrógeno).	Cargar el esterilizador de forma ordenada sin que se aglomeren los objetos. En caso de material metálico, éste no debe tocar las paredes y debe ir en forma vertical de tal manera que nunca se unan plástico-plástico o papel-papel dejando espacio entre ellos para que de esta forma pase el agente esterilizante. Nota. No se deben incluir en la carga	Auxiliar central de esterilización	



**ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO
DE INSTRUMENTAL, MATERIAL
MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA
QUIRÚRGICA**

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	elementos que absorban, tales como aquellos que contienen celulosa (papel, madera, tela, gasa, compresas, algodón), filtros, talcos y líquidos.		
Esterilización a baja temperatura.	Iniciar el ciclo de esterilización verificando que todas las variables estén correctas de acuerdo con las guías rápidas de manejo de equipos.	Auxiliar central de esterilización	
Descargue de esterilizadores a baja temperatura.	Verificar que los indicadores físicos del equipo estén correctos y haya terminado el ciclo adecuadamente, teniendo en cuenta el anexo 1. Guía de control de calidad en esterilización y diligenciar el formato "Control físico de esterilización" (F_36_CG-2), adjuntando la tirilla física.	Auxiliar central de esterilización	"Control físico de esterilización" (F_36_CG-2)
	Disponer los elementos en un carro de transporte.	Auxiliar central de esterilización	
	Verificar indicadores químicos y biológicos e ingresar los reportes en el formato "Control de calidad del proceso de esterilización" (F_17_CG-2)	Auxiliar central de esterilización	"Control de calidad del proceso de esterilización" (F_17_CG-2)
Almacenamiento de los elementos.	Disponer el elemento esterilizado en canastos o estanterías externamente identificadas, teniendo en cuenta de ubicar estratégicamente los más próximos a vencer para que sean utilizados de primero.	Auxiliar central de esterilización	
Inventario de instrumental y material médico - quirúrgico.	Realizar los días martes, jueves y sábados un inventario minucioso de todo el material almacenado y proceder a registrarlo en el formato "Inventario de instrumental y material médico quirúrgico"	Auxiliar de central de esterilización	"Inventario de instrumental y material médico quirúrgico" (F_19_CG-2)
Control permanente del instrumental, ropa y material médico	Verificar diariamente las condiciones de los elementos y proceder a registrarlo en el formato "Elementos a reesterilizar"	Auxiliar de central de esterilización	"Elementos a reesterilizar" (F_20_CG-2)
	Reportar a la instrumentadora	Auxiliar de	

	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	5
		Página	9 de 21


ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
quirúrgico.	quirúrgica encargada aquellos elementos que presentaron inconsistencias quien procederá a tomar las acciones pertinentes.	central de esterilización	

7. SALIDAS

PRODUCTO O RESULTADO	CLIENTES	REQUISITOS
Instrumental, ropa y material médico quirúrgico procesado y almacenado.	Servicios asistenciales	<ul style="list-style-type: none"> - Instrumental, ropa y material médico quirúrgico que cumpla con todas las condiciones de calidad, - Haber tenido en cuenta al momento de esterilizar los elementos, el anexo 1. "Guía de control de calidad en esterilización" y las guías rápidas de manejo de equipos. <p>Diligenciamiento de manera clara, veraz, completa y sistemática de los formatos sistematizados de "control de esterilización" según el material que corresponda ", y los formatos "Control de calidad del proceso de esterilización", Inventario de instrumental y material médico quirúrgico" y "Elementos a reesterilizar".</p>

8. ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES

- Las guías rápidas de manejo se encuentran ubicadas en todos los equipos de la central de esterilización y son dispuestas por el área de Ingeniería Clínica.
- Se debe evitar la manipulación innecesaria de todos los materiales procesados, que se encuentran en el área de almacenamiento.
- Es obligación de la central de esterilización, mantener rotuladas y organizadas todas las estanterías de almacenamiento.

	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	5
		Página	10 de 21

9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA


CÓDIGO	NOMBRE
MN_01_CG-2	Manual de Buenas prácticas de esterilización.
PR_01_CG-2	Recepción de Instrumental, ropa y material médico – quirúrgico.
PR_02_CG-2	Clasificación de instrumental y material médico quirúrgico.
PR_03_CG-2	Limpieza, desinfección y secado de instrumental y material médico quirúrgico.
PR_04_CG-2	Organización y empaque de instrumental, material médico quirúrgico y ropa quirúrgica.
PR_06_CG-2	Distribución de instrumental, material médico quirúrgico y ropa quirúrgica.

10. CAMBIOS

FECHA	NATURALEZA DEL CAMBIO	SOLICITANTE
2014 – 06 – 25	Necesidad de ajustar y actualizar el procedimiento “Gestión del servicio de Esterilización (P_01_CG-2)”	Jenny Lorena Zapata (Instrumentadora Quirúrgica)
2016 – 08 – 29	Cambio en los formatos.	Jenny Lorena Zapata (Instrumentadora Quirúrgica).
2018 – 04 – 09	Actualización documental.	Jenny Lorena Zapata (Instrumentadora Quirúrgica).

11. ANEXOS

CÓDIGO	NOMBRE
Anexo 1	Guía para realizar el control de calidad en esterilización.
F_17_CG-2	Control de calidad del proceso de esterilización.
F_19_CG-2	Inventario de instrumental y material médico quirúrgico.
F_20_CG-2	Elementos a reesterilizar.
F_36_CG-2	Control físico de esterilización.

	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	5
		Página	11 de 21

ANEXO 1

GUÍA DE CONTROL DE CALIDAD EN ESTERILIZACIÓN

INDICADORES DE ESTERILIZACIÓN: Son aquellos controles utilizados para asegurar que existen las condiciones necesarias de adecuada esterilización durante el proceso. Los indicadores de esterilización son:

- Indicadores físicos del esterilizador: son registros gráficos del ciclo que especifica que el esterilizador ha alcanzado todas las variables de esterilización.
- Indicadores químicos: (IQ) son mecanismos de monitoreo del proceso de esterilización diseñados para responder, mediante un cambio físico o químico característico, a una condición física dentro de la cámara del esterilizador. Los IQ pretenden detectar posibles fallas en el proceso de esterilización resultantes de errores del personal o de averías del esterilizador. Estos se clasifican de la siguiente manera:

CLASIFICACION DE INDICADORES QUIMICOS		
CLASE 1	Indicadores de proceso	Destinados al uso de elementos de carga individual y diseñados para mostrar la exposición al proceso. Es utilizado como ayuda para distinguir los elementos procesados de los no procesados. Ejemplo: cinta para proceso externo.
CLASE 2	Indicadores de pruebas específicas	Destinados al uso de pruebas específicas. Consiste en una hoja con indicador químico especialmente diseñado que se pone en el interior de un paquete de prueba y se somete entre 134° y 138° por no más de 3.5 minutos. Si el vapor penetra rápidamente y no hay bolsas de aire se obtendrá un viraje uniforme; en caso contrario en los lugares que quedaron burbujas se verán diferencias de color. Ejemplo: Test de Bowie Dick.
CLASE 3	Indicadores de un parámetro	Diseñados para responder a una variable crítica del proceso.
CLASE 4	Indicadores de parámetros múltiples	Diseñados para responder a dos o más variables críticas del proceso.
CLASE 5	Indicadores de parámetros integrados	Diseñados para responder a todas las variables críticas del ciclo de esterilización específicos con un 85% de confiabilidad.
CLASE 6	Indicadores emuladores o de verificación de ciclos	Diseñados para reaccionar frente a todas las variables críticas de un ciclo de esterilización a niveles considerados como "satisfactorios" con un 95% de confiabilidad.

	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	5
		Página	12 de 21

Indicadores biológicos: son mecanismos de monitoreo del proceso de esterilización, consistente en una población de microorganismos estandarizados (usualmente esporas bacterianas), resistente al método de esterilización monitoreado. Los IB demuestran si las condiciones fueron adecuadas o no para lograr la esterilización. Un IB negativo no prueba que todos los elementos en la carga están esterilizados o que todos fueron expuestos a condiciones de esterilización adecuadas.

Un indicador biológico muestra solamente que las condiciones de esterilización se alcanzaron al punto del indicador (no puede evaluar el lavado de la carga, la preparación o la penetración del esterilizante).

Un indicador biológico negativo implica que un proceso eliminó una población de organismos mayor y más resistentes que existen en un instrumental correctamente preparado para la esterilización.


Los indicadores biológicos para verificar procesos de esterilización a vapor pueden ser:

- **Autocontenidos:** Son esporas viables sobre diferentes portadores que ofrecen gran resistencia a los agentes esterilizantes dentro de un tubo plástico que contiene un caldo de cultivo. Su lectura se da en (48) horas.
- **Indicador de lectura rápida:** Enzima que reacciona con esporas mediante mecanismo de fluorescencia. Su lectura se da en 3 horas.
- **Indicador biológico enzimático:** Tableta con enzimas biológicas dentro de un tubo de vidrio con una tapa de esponja. Terminado el ciclo se le agrega reactivo y se obtiene el resultado de 20 a 30 segundos después.

CONTROLES DE CALIDAD DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

Esterilizadores a vapor

Físicos	Químicos	Biológicos
Registro gráfico en cada ciclo: Tiempo Temperatura a Presión	<ul style="list-style-type: none"> • Indicador químico externo en cada paquete. • Indicador químico en el interior de todos los instrumentales individuales, paquetes de ropa, equipos quirúrgicos, material de osteosíntesis y/o implantes. • Indicador químico Test de Bowie-Dick, se realiza una vez al día antes de iniciar las cargas y después de mantenimiento preventivo y/o correctivo. 	Indicador biológico (tres veces por semana y en todas las cargas de paquetes de reemplazo articular (prótesis).

	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	5
		Página	13 de 21

Para realizar el proceso del indicador Biológico se debe seguir las siguientes instrucciones:


Confección de paquete de prueba:

- El material textil usado en esta prueba debe estar libre de aprestos u otro proceso químico y no debe ser planchado después del lavado.
- Debe airearse para lograr condiciones de humedad y temperatura semejante a los ambientales.
- Cada paquete debe utilizarse para solo una prueba.
- El indicador biológico debe centrarse en la superficie que corresponde a la mitad del paquete y se envuelve de acuerdo a técnicas habituales, debe de ir acompañado del integrador (indicador químico interno), en un lugar diferente al del indicador biológico.
- La norma ANSI/AAMI permite el uso de dispositivos de PDP, prearmados o el uso de paquetes de desafío de procesos armados por la institución de la siguiente forma:

Debe contener 16 toallas de 46 cm x 64 cm plegadas y aseguradas con cinta de enmascarar, como lo describe la figura. El indicador biológico y químico es puesto entre la toalla 8 y 9.

Instrucciones para realizar la prueba:

- El paquete de prueba debe colocarse en la cámara con carga del esterilizador a vapor, sobre el drenaje. Debe situarse en posición horizontal paralelo a las paredes laterales de la cámara.
- Se retira el paquete y se deja airear para lograr condiciones de humedad y temperatura semejante a los ambientales.
- Se abre el paquete, se retira el integrador químico y se registra en el formato "Control de calidad del proceso de esterilización"
- Se toma el indicador de la tapa, se cierra con precaución de no manipular el extremo inferior del indicador.
- Se fractura en la incubadora y se mezcla con suave toque en una superficie plana.
- Se coloca en la incubadora para su calibración.
- Se incuba
- Se realiza la lectura una hora después de iniciada su incubación.
- Si el resultado es negativo se registra en el formato "Control de calidad del proceso de esterilización" y se desecha en caneca verde.
- Si el resultado es positivo (ver instrucciones), una vez procesado nuevamente.

	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	5
		Página	14 de 21

Para realizar el test de Bowie-Dick debe seguir las siguientes instrucciones:


Confección de paquete de prueba

- El material textil usado en esta prueba debe libre de apresto u otro proceso químico y no debe ser planchado después del lavado.
- Debe airearse para lograr condiciones de humedad y temperatura semejantes a las ambientales.
- Cada paquete debe utilizarse para solo una prueba.
- La hoja de prueba de Bowie-Dick debe centrarse en la superficie que corresponde a la mitad del paquete y se envuelve de acuerdo con técnicas habituales.
- La asociación para el avance de la institución médica norteamericana (AAMI) recomienda que el paquete de prueba sea estandarizado: el material textil debe ser doblado a un tamaño de 23 cm. En una dirección y 30 cm en la otra dirección, la altura del paquete debe ser entre 25 a 28 cm.

Existen paquetes de prueba desechables previamente confeccionados que cumplen con las condiciones requeridas.

Instrucciones para realizar la prueba:

- El paquete de prueba debe colocarse en la cámara vacía del esterilizador a vapor, sobre el drenaje. Debe situarse en posición horizontal paralelo a las paredes laterales de la cámara.
- seleccionar el programa de Test de Bowie & Dick en el esterilizador. No dar tiempo de secado.
- Retirar el paquete e interpretar los resultados de acuerdo a las instituciones del fabricante. Para que la prueba sea correcta, el indicador debe haber cambiado de color uniformemente 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, informar al área de Ingeniería Clínica para que procedan con la revisión el equipo.

	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	5
		Página	15 de 21


Controles de calidad del proceso de esterilización a baja temperatura en Peróxido de Hidrógeno

Físicos	Químicos	Biológicos
Registro gráfico en cada ciclo: Fase 1: Vacío Inyección Difusión Plasma Fase 2: Vacío Inyección Difusión Plasma Ventilación	<ul style="list-style-type: none"> Indicador químico externo en cada paquete. Indicador químico en el interior de todos los instrumentales individuales, equipos quirúrgicos, material de osteosíntesis y/o implantes. 	Indicador biológico tres veces por semana

Para realizar el proceso del indicador biológico debe seguir las siguientes instrucciones:

Instrucciones para realizar la prueba:

- Cada paquete debe utilizarse para solo una prueba.
- El indicador biológico debe introducirse en un empaque de papel tyvec junto con una tira indicadora química interna.
- El paquete de prueba debe colocarse al fondo de la cámara del esterilizador de Peróxido de Hidrógeno con carga.
- Una vez terminado el ciclo se retira el paquete, se abre, se verifica que el indicador químico haya virado y se registra en el formato "Control de calidad del proceso de esterilización"
- Se toma el indicador de la tapa, se cierra con precaución de no manipular el extremo inferior del indicador.
- Se fractura con la pinza destinada a este fin y se coloca en la incubadora verificando que la temperatura de esta sea la adecuada (58°C) durante 24 horas.
- Se realiza una lectura inicial pasadas 4 horas. En caso de estar positivo este se torna color amarillo.
- Pasadas 24 horas si el resultado es negativo se registra en el formato "Control de calidad del proceso de esterilización" y se desecha en caneca verde.
- Si el resultado es positivo (ver instrucciones) y se desecha en caneca verde.


	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	5
		Página	16 de 21

Procedimiento a seguir cuando el resultado del indicador químico interno no es aceptable.

- La falla no implica:
 - Que el resto de la carga no está estéril.
 - Que haya exclusivamente una falla del sistema.
 - Que el indicador está malo (integrador tiene alta confiabilidad).
- Fallas consecutivas con otros indicadores, señalan un problema más profundo.
- Puntos a investigar:
 - Revisar indicadores físicos.
 - Otros paquetes de la carga.
 - Preparación de la carga.
 - Densidad de la carga.
 - Si hubo espacio suficiente de penetración del agente esterilizante.
 - Revisar los ajustes necesarios de acuerdo con el resultado de la investigación.

Procedimiento a seguir cuando el resultado del indicador biológico es positivo.


- Notificar a la enfermera jefe del servicio.
- Verificar la preparación del empaque de prueba.
- Confirmar tiempo y temperatura de incubación del indicador biológico.
- Verificar indicadores físicos del proceso.
- Retirar cargas (ropa e instrumental) de los servicios que aún no han sido usadas (según registros del ciclo del proceso de esterilización).
- Almacenarlas en la central de esterilización mientras se realiza un nuevo ciclo de prueba.
- Realizar un nuevo ciclo de prueba tal como está descrito.
- Si el resultado del ciclo es negativo se libera el material almacenado.
- Si el resultado es nuevamente positivo, no se libera la carga retenida hasta no ser reprocesada con la garantía de unos controles negativos.
- Comunicar al área de Ingeniería Clínica para que realice la evaluación del equipo.
- Solicitar al laboratorio realizar cultivo del indicador biológico para conocer el tipo de microorganismo.
- En caso de que el cultivo muestre como resultado Microorganismo Stereato-thermophilus nos confirma que el problema es del equipo. En caso de otro tipo de microorganismo el problema puede radicar en la preparación de la carga.
- Según la evaluación suministrada por el área de Ingeniería Clínica realizar los ajustes y/o reparaciones necesarias.
- Realizar ciclo de prueba con indicador biológico e integrador.
- Utilizar nuevamente el equipo si el resultado del integrador es aceptable.

 <p>E.S.E. HOSPITAL San Rafael DE ITAGÓ</p>	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	5
		Página	17 de 21

Procedimiento a seguir cuando el resultado del indicador químico Test de Bowie-Dick no es aceptable


- Si el resultado es incorrecto debe realizarse una segunda prueba, y si persiste el resultado, avisar al área de Ingeniería Clínica para que revise el equipo.
- Hasta que el resultado del no de adecuado no se procesaran cargas en ese equipo.

CUESTIONARIO


 E.S.E. HOSPITAL San Rafael DE ITAGÜÍ	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2	
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA		Versión	5
			Página	18 de 21

ANEXO 2

Formato										Código	F_17_GC-2
CONTROL DE CALIDAD DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN										Versión	4
										Fecha	2018-04-05
FECHA (DDMM/AA)	CICLO			CONTENIDO CARGA	CONTROL APLICADO	LÓTE	RESPONSABLE PROCESO DE CICLO	HORA INICIO DE INCUBACIÓN	LECTURA		OBSERVACIONES
	No.	Hora Inicio	Hora fin						Temperatura	HORA LECTURA	
									HORA LECTURA		
									RESULTADO		
									REPORTA		
									HORA LECTURA		
									RESULTADO		
									REPORTA		
									HORA LECTURA		
									RESULTADO		
									REPORTA		
									HORA LECTURA		
									RESULTADO		
									REPORTA		
									HORA LECTURA		
									RESULTADO		
									REPORTA		
									HORA LECTURA		
									RESULTADO		
									REPORTA		

 E.S.E. HOSPITAL San Rafael DE ITAGÜÍ	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2	
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA		Versión	5
			Página	20 de 21

ANEXO 4

 E.S.E. HOSPITAL San Rafael DE ITAGÜÍ	Formato	Código	F_20_CG-2	
	ELEMENTOS A REESTERILIZAR		Versión	2
			Fecha	2018-04-05

FECHA: _____ RESPONSABLE: _____

NÚMERO DE ELEMENTOS REVISADOS

Paquetes de ropa	<input type="text"/>	Equipos quirúrgicos	<input type="text"/>
Ropa individual	<input type="text"/>	Instrumental individual	<input type="text"/>
Cauchos usuario	<input type="text"/>	Otros	<input type="text"/>

NÚMERO DE ELEMENTOS A REESTERILIZAR

Paquetes de ropa	<input type="text"/>	Equipos quirúrgicos	<input type="text"/>
Ropa individual	<input type="text"/>	Instrumental individual	<input type="text"/>
Cauchos usuario	<input type="text"/>	Otros	<input type="text"/>

MOTIVOS

Caducidad	<input type="text"/>	¿Cuál? _____
Otros	<input type="text"/>	
