



MINISTERIO DE SALUD
SERVICIO DE SALUD DEL RELONCAVI
HOSPITAL PUERTO MONTT
INFECCIONES ASOCIADAS A LA
ATENCIÓN DE SALUD



ORD. : 625

ANT. :

REF. : Adjunto Protocolo.

PUERTO MONTT, 05 ABR 2019

DE : DRA. MONICA WINKLER RIETZSCH
DIRECTORA
HOSPITAL PUERTO MONTT

A : SEGÚN DISTRIBUCION
HOSPITAL PUERTO MONTT

Junto con saludarles, adjunto envío a ustedes, actualización de Protocolo
 "ESTERILIZACION Y DESINFECCION DE ALTO NIVEL" (2019-2024).

Se solicita dar amplia difusión en su equipo de trabajo.

Saluda atentamente.




Dra.MWR/Dra.MLRZ/Dra.LRWkpp.
Ord. Int. N°12-04/04/2019
ID: 6432656

Distribución:

- Dirección
- Subdirección Gestión Clínica
- Subdirección de Gestión del Cuidado de Enfermería
- Subdirección Administrativa
- Unidad de Administración del Cuidado Matronería
- Servicio de Pediatría
- Servicio Médico Quirúrgico del Adulto 6° Piso
- Servicio Médico Quirúrgico del Adulto 5° Piso
- Servicio Médico Quirúrgico Indifer. y Pensionado
- Unidad Clínica Paciente Crítico (UCI, UTI, UTAC)
- Servicio Pediátrico Crítico

- Servicio Neonatología
- UPC Neonatología (UCI Neonatal, UTI Neonatal)
- Servicio Ginecología y Obstetricia
- Servicio Pabellón Quirúrgico, (incluye Pabellón de Partos)
- Servicio de Urgencia Adulto-Pediátrica
- Unidad Urgencia Maternal
- Unidad Clínica Esterilización
- Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente
- Unidad IAAS
- Unidad de Partes



HPM
HOSPITAL PUERTO MONTT
Comprometidos con tu salud

UNIDAD DE
INFECCIONES
ASOCIADAS A LA
ATENCIÓN EN SALUD
HPM

Código: UIAAS 28

Edición: 01

Fecha: Abril 2019

Página: 1/11

Vigencia: 2019 - 2024

1

ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN ALTO NIVEL

PROTOCOLO
ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL
2019-2024

 ELABORADO POR: UNIDAD IAAS Unidad de Infecciones Hospital Puerto Montt	 REVISADO POR: Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente Hospital Puerto Montt	 APROBADO POR: Dra. Mónica Winkler R. Directora HPM
FECHA: Abril 2019	FECHA: Abril 2019	FECHA: Abril 2019

	UNIDAD DE INFECCIONES ASOCIADAS A LA ATENCION EN SALUD HPM	Código: UIAAS 28
		Edición: 01
		Fecha: Abril 2019
		Página: 2/11
		Vigencia: 2019 - 2024
ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN ALTO NIVEL		

OBJETIVO:

- Estandarizar el proceso de esterilización y desinfección de alto nivel en el Hospital de Puerto Montt en todas sus etapas para asegurar la calidad del material que será procesado

ALCANCE :

Todo equipamiento o insumo crítico o semicrítico que, para su uso seguro, requiera ser estéril o desinfectado con desinfección de alto nivel

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Norma general técnica N° 199 sobre esterilización y desinfección en establecimientos en salud ,Marzo 2018

RESPONSABLES

Unidad de Esterilización , Unidad de Endoscopia y Unidad de IAAS

DEFINICION

- **Indicadores físicos:** evalúan las condiciones de funcionamiento habitual del equipo, tales como: monitores físicos o paramétricos (ejemplo: temperatura, presión, tiempo), microprocesador y **test de Bowie-Dick**.
- **Test de Bowie-Dick:** La prueba de tipo Bowie Dick en un test que debe realizarse diariamente para controlar el funcionamiento de la bomba de vacío del esterilizador de calor húmedo (autoclave) con la finalidad de constatar la no presencia de burbujas de aire dentro del esterilizador.
- **Indicadores químicos:** evalúan la exposición del material agente esterilizante y, a la vez, informan al usuario sobre qué método ha sido usado. Existen indicadores uniparámetros, multiparámetros, integrados y emuladores.



UNIDAD DE
INFECCIONES
ASOCIADAS A LA
ATENCIÓN EN SALUD
HPM

Código: UIAAS 28

Edición: 01

Fecha: Abril 2019

Página: 3/11

Vigencia: 2019 - 2024

3

ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN ALTO NIVEL

- **Indicadores biológicos:** son considerados como uno de los principales indicadores de la condición de esterilidad. Son esporas bacterianas altamente resistentes cuya eliminación a través del proceso, confirman la ausencia de microorganismos viables y por lo tanto, de su efectividad. De acuerdo al tiempo requerido para su lectura se distinguen en convencionales y de lectura rápida.

DESARROLLO

En el hospital de Puerto Montt el proceso de esterilización estará centralizado en la Unidad de Esterilización y el proceso de Desinfección de Alto Nivel estará centralizado en la sala de desinfección de alto nivel (DAN). Ambos, bajo la supervisión de la enfermera supervisora de la Unidad de Esterilización

Todos los métodos de esterilización y desinfección de alto nivel contarán con procedimientos locales, por escrito, sobre compatibilidad con los materiales a ser esterilizados, condiciones de operación de los equipos, tiempos, tipo de control y periodicidad de estos, procesos de eliminación de residuos del agente y acciones en caso de falla del equipo esterilizante si corresponde y parámetros de procesamiento. Cada uno de estos procedimientos contará con un programa de supervisión documentado

Se utilizarán las medidas de Salud Ocupacional vigentes y las instrucciones de los fabricantes para evitar exposición de riesgo para el personal que opere los agentes esterilizantes y equipos.

Los métodos de esterilización y desinfección de alto nivel que se utilizan en HPM son:

1.- **DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL (DAN)**

- Glutaraldehído 2%
- Orthophthaldeído (OPA) 0.55%
- Ácido Peracético 0.4%

2.- **ESTERILIZACIÓN**

- Autoclave a vapor
- Peróxido de hidrógeno
- Óxido de Etileno

ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN ALTO NIVEL

METODO DE ESTERILIZACION SEGÚN DISPOSITIVOS MEDICOS

Se clasificará todo dispositivo médico de acuerdo al riesgo de IAAS que conlleva su uso y se establecerá, de acuerdo a esta evaluación, el nivel de eliminación de microorganismos que requiere: esterilización, desinfección de alto nivel, de nivel intermedio, de bajo nivel o sólo limpieza.

- El hospital de Puerto Montt contará con un documento oficial en donde se identificarán los dispositivos médicos utilizados en ésta, el criterio de clasificación de riesgo de infección utilizado y el nivel de eliminación de microorganismos requerido.
- La selección del proceso de esterilización o DAN para cada dispositivo o artículo considerará:
 - La información entregada por los fabricantes sobre compatibilidad con distintos métodos
 - El análisis local del uso clínico y riesgo de estos dispositivos
 - La compatibilidad del proceso con procesos a los cuales ha sido sometido anteriormente el dispositivo o artículo si corresponde.

Tabla 1 Clasificación de Spaulding

Clasificación	Descripción	Ejemplos	Nivel de eliminación
Críticos	Material que ingresa o entra en contacto con cavidades o tejidos normalmente estériles o con el sistema vascular.	Instrumental quirúrgico, catéteres vasculares, implantes, agujas, piezas de mano odontológica, contra ángulos, turbinas, accesorios endoscópicos que genere o pueda generar solución de continuidad de la barrera mucosa, espéculos nasales	Esterilización
Semicríticos	Material que entra en contacto con mucosas o piel no intacta.	Bolsa de ventilación manual, endoscopios, cánulas endotraqueales, laringoscopios, rectoscopio	Esterilización o, al menos, DAN.
No Críticos	Material que entra en contacto con piel indenne.	Artículos de oxigenoterapia no invasiva, termómetros, esfigmomanómetros, rama del nacimiento, chatas	Limpieza y DNI o baja.

ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN ALTO NIVEL

CONTROL DE LOS PROCESOS DE EXPOSICION AL METODO DE ESTERILIZACIÓN

- Se controlarán los parámetros físicos normados para cada ciclo y equipo, documentándose su cumplimiento.
- De utilizarse esterilización con vapor con pre-vacío, se realizará diariamente una prueba de vacío y de penetración del vapor (tal como el test de Bowie Dick, Helix u otro para el mismo fin) antes de colocar la primera carga del día, documentándose su cumplimiento.
- Todos los empaques (bandejas, contenedores u otros) sometidos a esterilización contarán con indicadores químicos externos específicos para el método de esterilización empleado.
- Si los empaques contienen cinco o más piezas, contarán con indicadores químicos en su interior.
- Respecto a los indicadores químicos:
 - Se colocarán en ubicaciones visibles del empaque.
 - Serán de uso exclusivo para cada proceso y empaque y no serán reutilizados.
 - Existirán instrucciones escritas sobre cómo se interpretan los resultados tanto en el lugar en donde se exponga el material al método de esterilización como en los servicios que usarán el material.
 - El profesional responsable de esterilización del establecimiento establecerá un sistema para conocer y documentar la conformidad de los indicadores químicos del material producido o distribuido dentro del establecimiento, así como de los recibidos desde prestadores externos de servicios de esterilización si corresponde
- Se utilizarán indicadores biológicos específicos para el método de esterilización empleado de acuerdo a indicaciones del fabricante, como mínimo, (1) un ciclo cada semana; (2) cada vez que se procese un implante; (3) antes de su uso cada vez que se repare un equipo; y (4) antes de su uso cada vez que se instale o modifique la ubicación de un equipo.
- Existirán instrucciones escritas sobre cómo se interpretan los resultados de los controles biológicos

	UNIDAD DE INFECCIONES ASOCIADAS A LA ATENCION EN SALUD HPM	Código: UIAAS 28
		Edición: 01
		Fecha: Abril 2019
		Página: 6/11
6		Vigencia: 2019 - 2024
ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN ALTO NIVEL		

- El profesional responsable de esterilización del establecimiento, establecerá un sistema para conocer y documentar la conformidad de los indicadores biológicos del material producido o distribuido dentro del establecimiento, así como de los recibidos desde otros prestadores externos.
- Toda carga que contenga implante se monitorizará con indicadores biológicos y no será utilizada mientras no se obtenga un resultado conforme.
- Sólo se distribuirán materiales en los cuales los empaques se encuentren indemnes, secos, con estado vigente de acuerdo a la fecha de vencimiento, y en los cuales se haya documentado la conformidad con los parámetros supervisados a excepción de controles biológicos cuyos resultados no sean disponibles sino hasta varios días después de distribuido el material (**excepto cargas con implantes**)
- El establecimiento contará con un instructivo para el caso que se distribuyan artículos o dispositivos con resultados no satisfactorios de alguno de los parámetros supervisados **Como mínimo, especificará:**
 - Responsables de dirigir las acciones e informar a las autoridades correspondientes
 - Acciones destinadas a prevenir o minimizar el daño por su uso, considerando: (a) identificación del o los productos; (b) retiro del material afectado que se ha distribuido a los servicios si corresponde; (c) reprocesamiento del material afectado; (d) identificación del material ya utilizado; (e) procedimientos para seguimiento de pacientes expuestos; (f) estudio y plan de mejora de causas identificadas en la generación de la no conformidad. Todo esto se documentará en un informe.
 - Conducta clínica y administrativa a seguir con los pacientes que hubieran sido atendidos con los artículos o dispositivos médicos no estériles o no desinfectados, incluyéndose la notificación inmediata a la autoridad sanitaria regional y otras autoridades que requieren tomar conocimiento.



UNIDAD DE
INFECCIONES
ASOCIADAS A LA
ATENCIÓN EN SALUD
HPM

Código: UIAAS 28

Edición: 01

Fecha: Abril 2019

Página: 7/11

Vigencia: 2019 - 2024

7

ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN ALTO NIVEL

DESINFECCION DE ALTO NIVEL

- No se utilizarán otros desinfectantes para DAN salvo que éstos se encuentren inscritos en el Instituto de Salud Pública y exista una normativa específica del Ministerio de Salud que los autorice para estos efectos.
- Todos los métodos de DAN contarán con procedimientos escritos para cada una de las etapas del proceso.
- En los documentos sobre cada agente y método se especificarán tiempos de procesamiento y operación de los equipos, los que no podrán ser inferiores a los señalados en la Tabla 2
- Todos los procedimientos contarán con un programa de supervisión. El profesional responsable de esterilización del establecimiento establecerá un sistema para conocer y documentar la conformidad del cumplimiento de los procedimientos descritos para los dispositivos o artículos médicos desinfectados en el establecimiento, así como de los recibidos desde prestadores externos.
- Se controlarán los parámetros de concentración, tiempo de exposición y requisitos de temperatura para cada ciclo y equipo.
- Si el tiempo de exposición no se registra automáticamente, se establecerá un mecanismo de registro del tiempo en que comienza la exposición y el del momento de término de ésta.
- La frecuencia de medición de la concentración del agente desinfectante se hará de acuerdo a las recomendaciones del fabricante y considerando frecuencia de uso y otras condiciones
- El profesional responsable de esterilización del establecimiento, establecerá un sistema para conocer y documentar la conformidad del cumplimiento de los parámetros normados para los dispositivos o artículos médicos desinfectados en el establecimiento, así como de los recibidos desde prestadores exter

Los ciclos de exposición autorizados y parámetros a ser supervisados de acuerdo al método de esterilización se describen en las tablas 3 y 4

ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN ALTO NIVEL

TABLA 3

Método	Parámetros clave	Ciclo (Combinación de Parámetros)		
		Temperatura	Otro Parámetro	Tiempo de exposición*
Calor húmedo (vapor)	Tiempo, temperatura, presión del vapor	134 °C	Presión: 3,1 bar	3 minutos
		134 °C	Presión: 3,1 bar	18 minutos**
		126 °C	Presión: 2,4 bar	10 minutos
		121 °C	Presión: 2,0 bar	15 minutos
Óxido de Etileno	Tiempo, temperatura, concentración, humedad	35 °C	Concentración: 450-740 mg/l	5 horas***
		55 °C	Humedad: > 40%	1 hora***
Formaldehído	Tiempo, temperatura, concentración, humedad	65-80 °C	Concentración: 8-20 mg/l Humedad: 75-100%	2 - 4 horas
Peróxido Hidrógeno	Tiempo, temperatura, concentración	37-44 °C	Concentración: 58-59%	28-55 minutos
Ácido Peracético	Tiempo, temperatura, concentración	50-56 °C	Concentración: 0,2%	30 minutos
Calor Seco	Tiempo, temperatura	180 °C		30 minutos
		170 °C		60 minutos
		160 °C		120 minutos
		150 °C		150 minutos

ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN ALTO NIVEL

TABLA 4

Producto	Concentración	Temperatura	Tiempo de Exposición*
Ácido Peracético	0,31-0,34%	20 °C	7 minutos
	0,33-0,38%	25 °C	5 minutos
Glutaraldehído	1,12% (+ fenol 1,93%)	25 °C	20 minutos
	2%	20 °C	20 minutos
	2,4%	20-25 °C	45 minutos
	2,5%**	35 °C**	5 minutos**
	2,5%	25 °C	90 minutos
		22 °C	45 minutos
	2,6%	25 °C	45 minutos
	2,65%**	37,8 °C**	5 minutos**
	3,0%	25 °C	25 minutos
	3,2%	20 °C	40 minutos
	3,4%	25 °C	20 minutos
	3,4%	20 °C	45 minutos
	3,4%	25 °C	90 minutos
	3,4% (+ isopropanol 20,1% o 26%)	20 °C	10 minutos
	3,4%** (+ isopropanol 20,1%)**	25 °C**	5 minutos**
3,5%	25 °C	45 minutos	
Ortoftalaldehído (OPA)	0,55-0,6%	20 °C	10-12 minutos
		25 °C**	5 minutos**
	5,75%***	50 °C***	5 minutos***
Peróxido de Hidrógeno	7,5%	20 °C	30 minutos
	2,0%	20 °C	8 minutos
	7,35% (+ ácido peracético 0,23%)	20 °C	15 minutos
	1,0% (+ ácido peracético 0,08%)	20 °C	25 minutos
Formaldehído***	4%	Temperatura ambiente	24 horas

	UNIDAD DE INFECCIONES ASOCIADAS A LA ATENCION EN SALUD HPM	Código: UIAAS 28
		Edición: 01
		Fecha: Abril 2019
		Página: 10/11
10		Vigencia: 2019 - 2024
ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN ALTO NIVEL		

DISTRIBUCION

Subdirección gestión clínica
 Subdirección de la gestión del cuidado
 SDA
 Administración de la gestión de la matronería
 Piso médico y quirúrgico del adulto (5° y 6°)
 Piso médico quirúrgico infantil
 Pensionado
 UPC adultos
 UPC pediátrico
 Neonatología
 Obstetricia y ginecología
 Servicio de pabellón quirúrgico
 Pabellón de parto
 Unidad de emergencia hospitalaria
 Unidades de apoyo
 Oficina Calidad y Seguridad del paciente
 Unidad de IAAS

RESPONSABILIDAD DEL ENCARGADO

La unidad de IAAS deberá velar por el estricto cumplimiento del protocolo, como también de efectuar las modificaciones de acuerdo a la evidencia o normas ministeriales

