

GOBIERNO DE CHILE
HOSPITAL DEL SALVADOR

**POLITICAS DE REPROCESAMIENTO DE
ARTICULOS CLÍNICOS
AÑO 2008**



GOBIERNO DE CHILE
HOSPITAL DEL SALVADOR

CONTENIDO	PAGINA
Capitulo I Introducción.....	2
Capitulo II Objetivo de la norma.....	3
Capitulo III Equipo de Salud que debe cumplir normativa.....	3
Capitulo IV Normas generales: Descontaminación y lavado material.....	3
Secado de material y preparación de materiales.....	4
Métodos de Esterilización.....	5
Almacenamiento material estéril.....	6
Capitulo V Aspectos generales.....	7
Capitulo VI Referencias Bibliográficas.....	8
Capitulo VII Responsable de evaluar la normativa.....	9
Capitulo VIII Grupo de Trabajo.....	9
Capitulo IX Fechas relacionadas.....	9

REPROCESAMIENTO DE ARTICULOS CLÍNICOS

I. INTRODUCCIÓN:

La epidemiología de las IIH ha demostrado que, con frecuencia, se asocian a la atención clínica de los pacientes, en particular las IIH más prevenibles. La gran mayoría de los pacientes que ingresan a los hospitales serán sometidos a algún tipo de procedimiento invasivo de distinta índole, desde una punción intravenosa simple a una intervención quirúrgica mayor con implantes permanentes.

Es indiscutible la importancia que tiene el procesamiento de los artículos de atención de pacientes al momento de prevenir IIH. Dentro de la organización hospitalaria, los servicios que proveen los artículos y equipos antes mencionados 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. Gran parte de los cambios mencionados afectan a 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.

Actualmente existen tres procedimientos para eliminar microorganismos de la superficie de los artículos ellos son : Lavado, Desinfección y Esterilización. Para la selección del método de procesamiento de los artículos se debe considerar el riesgo de producir infecciones en el paciente.

A fin de tener una guía de acción y por considerarse aún la forma más racional para la selección del método de esterilización se ha considerado la clasificación de Spaulding que divide los artículos en tres categorías: no críticos, semicríticos y críticos,. Conscientes que en la actualidad, no es suficiente fundamento para la selección del método. La complejidad de la atención y la diversidad de artículos que se utilizan hacen necesario que muchos casos se deba analizar en forma particular algunos artículos y tomar la decisión basada en las características y riesgos asociados sin considerar completamente la clasificación tradicional de Spaulding.

ARTÍCULOS NO CRÍTICOS:

Son aquellos que toman contacto con piel indemne o no entran en contacto con ningún tejido del huésped. En general para prevenir IIH a través de estos artículos se requiere de la remoción mecánica de la materia orgánica y de la suciedad visible con agua y detergente y un posterior secado prolijo.

ARTICULOS SEMICRÍTICOS:

Son aquellos que toman contacto con mucosas o piel no indemne. Es necesario que estos artículos además del lavado por arrastre sean sometidos a esterilización o en su defecto a una desinfección de nivel intermedio o alto.

ARTICULOS CRÍTICOS

Son aquellos que entran en contacto con tejidos estériles, torrente vascular o cavidades normalmente estériles. Estos artículos requieren de estar en contacto con un agente esterilizante. Deben ser sometidos a un proceso que garantice cada una de las etapas de lavado, preparación, exposición al esterilizante, almacenamiento y posterior manipulación.

II. OBJETIVO

Prevenir Infecciones Intrahospitalarias asociadas al proceso de esterilización de los artículos clínicos.

III. DIRIGIDO A:

- Profesionales Médicos, Enfermeras, Químicos Farmacéuticos, Tecnólogos Médicos etc.
- Técnicos Paramédicos.
- Alumnos e Internos que tengan relación con esta normativa.

IV. NORMAS GENERALES DE LAS ETAPAS DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

1. DESCONTAMINACIÓN Y LAVADO DE MATERIAL:

OBJETIVO:

Bajar la carga bacteriana y dejarlos libres para su manipulación y eliminar por arrastre mecánico la suciedad visible que incluye materia orgánica e inorgánica no siempre solubles en agua de las superficies de los artículos de atención de pacientes:

Consideraciones:

- Debe ser realizado con métodos de limpieza estandarizados
- Eliminar todos los restos de suciedad. Los remanentes de suciedad producen con el tiempo picaduras y corrosión de algunos artículos especialmente instrumental quirúrgico.
- El agua en algunos casos debe ser desmineralizada, siempre libre de calcio y magnesio si no se daña el pasivado del instrumental quirúrgico.
- El detergente debe ser de pH neutro, debe asegurar la eliminación de la materia orgánica e inorgánica. Se deben seleccionar detergentes diseñados específicamente para los materiales en que serán usados.
- El detergente no debe dañar los artículos
- No debe ser tóxico para el personal.
- Se deben tomar precauciones para prevenir exposiciones laborales a sangre y fluidos corporales. El personal debe utilizar en todo momento barreras protectoras (delantal, guantes gruesos impermeables mascarilla y protección ocular) y manipular en forma cuidadosa el material cortopunzante.
- La lubricación del instrumental debe realizarse con productos a partir de aceites vegetales.

2. INSPECCIÓN:

OBJETIVO

Evaluar los artículos clínicos para verificar la eliminación de materia orgánica o suciedad de otra naturaleza y la funcionalidad de estos.

Consideraciones:

- Debe realizarse con lupa debido a que en muchas ocasiones, la suciedad no es detectable a simple vista.
- Retirar de circulación el material deteriorado o dañado.
- Relavar el material que no presente las condiciones de limpieza requerida.

3. SECADO DEL MATERIAL

OBJETIVO:

Eliminar el excedente de agua y humedad de los artículos.

Consideraciones:

- Secar los artículos con lumen, plásticos y gomas con métodos eficaces como es el aire caliente
- El agua residual de los artículos interfiere en algunos procesos de esterilización, especialmente los de baja temperatura.
- La humedad de los artículos altera la concentración de los agentes químicos utilizados en la desinfección.
- Cuando un artículo estéril listo para su uso se encuentra húmedo no debe ser utilizado.

4. PREPARACIÓN DE LOS MATERIALES: EMPAQUES

OBJETIVO

Asegurar que los artículos clínicos mantienen una barrera para la contaminación bacteriana y permiten su manipulación en forma aséptica.

Consideraciones:

Los materiales para ser utilizados como empaques deben reunir ciertas características que los hagan adecuados para someterlos a procesos de Esterilización:

- Permitir la penetración y difusión del agente esterilizante
- Proveer una barrera adecuada al polvo y microorganismos
- Ser resistentes a las punciones y a la manipulación
- Permitir una presentación aséptica
- Permitir un cierre hermético.
- Permitir la identificación de los contenidos
- Estar libres de humedad.
- Se deben seleccionar de preferencia los empaques grado médico y los contenedores rígidos.

5. METODOS DE ESTERILIZACIÓN:

OBJETIVO:

Eliminar toda forma de vida microbiana incluyendo las esporas bacterianas.

Existen métodos de esterilización a altas temperaturas y bajas temperaturas, el establecimiento ha seleccionado métodos vigentes a nivel nacional de altas y bajas temperaturas:

1. Calor húmedo, (autoclave) el cual se debe priorizar para la esterilización de los artículos por su efectividad, rapidez, certificable y de costo beneficio favorable.
2. Oxido de Etileno (ETO), utilizador para materiales sensibles al calor y la humedad.
3. Plasma de Peróxido de Hidrógeno para instrumental sensible al calor y delicado

Consideraciones:

- Los métodos de esterilización contarán con procedimientos escritos respecto a tiempos de procesamiento, operación de los equipos, empaques, tiempos de aireación (si corresponde) y un sistema de supervisión programada.
- Deben contar con procedimientos escritos de carga y descarga del material de los esterilizadores.
- Los procesos de esterilización deben ser certificados. Los parámetros aceptables deben ser normados y se mantendrán registros de cada equipo y ciclo.
- Los monitores físicos permitirán visualizar si los parámetros requeridos durante el proceso de esterilización se cumplieron en forma adecuada: temperatura, humedad, presión o concentración de gases.
- El test de Bowie - Dick; Permitirá percibir el rendimiento del equipo ya 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.
- Diariamente los operadores de los equipos deben realizar el Test de Bowie – Dick utilizando un paquete de prueba.
- Los indicadores químicos: son dispositivos que cambian de color cuando se exponen a una o más variables críticas del proceso y dependiendo de cuantas variables certifiquen pueden ser uniparámetros, multiparámetros o integrados cuando certifican todas las variables críticas del proceso.
- Los paquetes deben contar con controles químicos apropiados al método empleado en un sitio visible, si son voluminosos deben contener un indicador químico en su interior.

- Los indicadores químicos por si solo no garantizan la calidad del proceso. No obstante si el indicador no vira debe interpretarse como falla del proceso y el paquete no debe ser utilizado en ninguna circunstancia.
- Los usuarios de los artículos clínicos deben estar entrenado tanto en interpretación como en sus características de los indicadores químicos.
- Los indicadores biológicos: Permiten evaluar la efectividad de los equipos o sea la muerte de microorganismos una vez finalizado el proceso. Se pueden utilizar controles convencionales o enzimáticos de lectura rápida.
- Todos los esterilizadores deben se evaluados semanalmente con controles biológicos y cada vez que se reparen.
- Las cargas con implantes deben ser monitoreadas con indicadores biológicos y no deben ser usadas hasta que n se conozca el resultado, dado a los riesgos de infecciones que conlleva las cirugías con implantes.

6. ALMACENAMIENTO DE MATERIAL ESTÉRIL

OBJETIVO:

Asegurar la preservación de los productos estériles evitando el deterioro de los empaques.

Consideraciones:

- Los artículos clínicos almacenados en la central de esterilización deben estar a una temperatura entre 18° y 20°C, humedad entre 35 y 50%. El aire debe ser seco, evitando las corrientes de aire para impedir el acceso de polvo ambiental.
- Debe ser de tamaño apropiado para realizar las actividades en forma cómoda y ordenada.
- Las estanterías, repisas, muebles, gabinetes y otros deben ser de material resistente al peso de los productos a contener, liso no poroso, sin orificios para evitar polvo y resistente al lavado.
- Deben ser de fácil acceso y protegidos del calor.
- Almacenar los paquetes en forma holgada para evitar perdida de la indemnidad de los envoltorios.
- La Central de esterilización debe normar las condiciones de almacenamiento del material estéril de fabrica que se mantiene guardado en bodega farmacia y supervisar su cumplimiento.

- La duración de la esterilidad del material está dada por el tiempo que el envase permanece indemne, con las condiciones de almacenamiento, condiciones de transporte y manipulación de los productos estériles estipuladas en la normativa.
- Debe existir programas de supervisión permanentes a fin de evaluar la indemnidad del empaque, presencia de polvo y tráfico en el área de almacenamiento, espacio entre paquetes, condiciones ambientales y verificación de la fecha de expiración de los materiales.
- El bodegaje en los servicios clínicos es de responsabilidad del servicio de esterilización.
- El transporte de material estéril debe realizarse en forma segura a fin de evitar compresión de los paquetes y caída de los artículos.
- La central de esterilización debe establecer los períodos de vigencia del material estéril considerando el tipo y número de eventos relacionados a que puede estar expuesto el material en la central y en cada uno de los servicios y unidades clínicas.

V. ASPECTOS GENERALES:

- La esterilización de todos los materiales y artículos de uso clínico, deben estar concentradas en Central de Esterilización quien será la responsable de todas las etapas del proceso.
- El profesional responsable de la central de esterilización debe ser competente y entrenado en administración, esterilización, prevención y control de IIH, supervisión, manejo de personal y presupuesto.
- Las etapas del proceso que se realicen fuera de la planta física de la central son de responsabilidad del profesional responsable de la central de esterilización.
- Los equipos esterilizadores deben estar ubicados solamente en Central de Esterilización.
- Todas las etapas de proceso esterilización deben estar normadas por escritos y en conocimiento del personal que realiza las diferentes etapas. Deben existir manuales de procedimientos al alcance del personal y con una vigencia de 5 años.
- La Central de Esterilización debe mantener registros actualizados de la producción, ciclos diarios de esterilización realizados por cada equipo, evaluaciones de controles físicos realizados a los equipos, incidentes durante los procedimientos y procesos, programas de supervisión, mediciones ambientales, medición de equipos. Estos registros deben estar disponibles al menos por tres meses después que todos los artículos procesados sean utilizados. En el caso de artículos implantables, los registros deben mantenerse por cinco años.



- La central de esterilización debe contar con métodos que permitan el seguimiento y trazabilidad de los procesos, a fin de obtener información que permita de asegurar la calidad de los artículos estériles
- Los materiales que son sometidos a procesos de esterilización, deben tener características que eviten resultados adversos producto de ellos. Estas características son: resistencia a los métodos de esterilización, estables, seguro para el operador y paciente, libres de toxicidad y con garantía e información por parte del fabricante.
- La Central de Esterilización en conjunto con la Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente e IIH deben participar en la toma de decisiones para la adquisición de productos o equipamientos.
- En caso que un indicador biológico resulte positivo, se debe comunicar en forma inmediata al supervisor y Oficina Calidad Seguridad del Paciente e IIH y retirar todo el material procesado en dicho esterilizador.
- Debe existir un programa de mantención preventiva de todos los equipos.
- Si un artículo contaminado con priones requiere ser sometido a un método de eliminación de este agente, su reesterilización se debe ser en autoclave por tiempos prolongados. Es importante tener presente que en la inactivación de priones se debe considerar el tipo de procedimiento en los que los artículos serán utilizados, considerando que existen intervenciones de bajo, mediano y alto riesgo.
- En la central de esterilización debe existir un programa de salud ocupacional del personal y de vigilancia de exposiciones laborales a sangre, químicos tóxicos, calor, ruidos y riesgos del aparato locomotor. Este programa debe incluir al menos un examen médico anual.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Norma Técnica de Esterilización y Desinfección de Elementos Clínicos MINSAL Nov. 2001.

VII. RESPONSABLE EVALUACIÓN NORMA REPROCESAMIENTO DE ARTÍCULOS CLÍNICOS

Jefes Servicio Esterilización y Supervisores de áreas de servicios y unidades clínicas y de apoyo clínico

Registros: Pautas de Cotejo

Periodicidad: Trimestral



Umbral de cumplimiento esperado: 85% en cada uno de los componentes.

Indicador Propuesto para servicios y unidades clínicas

% de material estéril almacenado de acuerdo a normativa en servicios y unidades clínicas y servicios de apoyo clínico.

Servicio Esterilización:

Registro: Planilla control diario

Periodicidad: Mensual

Indicador:

% de equipos que se ha realizado Test de Bowie – Dick en forma diaria.

VIII. GRUPO DE TRABAJO:

Elaborado por:

Dr. Juan Lombardi S. Jefe Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente

ECl. Laura Araya V. Coordinadora Programa de Calidad y Seguridad Paciente

Enf. Erica Olivares V. Enfermera programa de Calidad y Seguridad del Paciente

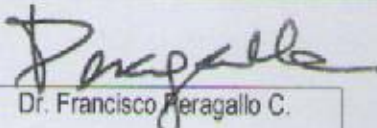
Revisado por:

Enf. Sandra Córdova Jefe Servicio Esterilización S.

IX. FECHAS RELACIONADAS:

Fecha de entrada en vigencia	de	Fecha de última actualización	Nº de actualizaciones	de	Fecha de próxima revisión:
Diciembre 2008		Agosto 2008	6		Diciembre 2013

Aprobado por :


 Dr. Francisco Peragallo C.
 Director
 Hospital del Salvador

