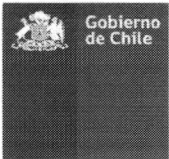
 SERVICIO SALUD AYSÉN HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE	PROTOCOLO DE CONTROL DEL PROCESO ESTERILIZACIÓN UNIDAD ESTERILIZACIÓN DEPENDIENTE: SUBDIRECCIÓN GESTIÓN DEL CUIDADO	Código:
		Edición: 3
		Fecha Inicio Vigencia: 01/08/2018
		Páginas: 1 - 30
		Vigencia: 5 años

CONTROL DEL PROCESO ESTERILIZACIÓN

ELABORACIÓN	REVISIÓN	VISACIÓN
Ximena Morales Paulina Alvarado	Lidia Muñoz Sandra Gálvez	Paulina Arriagada
Jefe Esterilización EU, Clínica de Esterilización	Enfermera IAAS Enfermera OCSP	Encargada OCSP
 Firma	 Firma	  Firma y timbre
Fecha: 23/07/2018	Fecha: 30/07/2018	Fecha: 01/08/2018



**SERVICIO SALUD AISEN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

1. INDICE:

TITULO	Nº página
Introducción	3
Objetivos	3
Responsables	3
Alcance	4
Excepciones	4
Terminología	4
Procedimiento para el control del proceso de Esterilización	7
Revisión Bibliográfica	20
Evaluación	20
Indicadores	21
Anexos	23



**SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

2. INTRODUCCIÓN

La esterilización de los artículos de atención clínica es una medida comprobadamente efectiva para prevenir IAAS. La obtención de material estéril depende de una serie de parámetros que deben ser cuidadosamente observados por el profesional a cargo de los procesos. Para que un producto sea clasificado como estéril se debe garantizar que todas las etapas del proceso fueron realizadas en forma correcta y que el proceso de esterilización es validado.

Los controles o indicadores son equipos o reactivos que permiten certificar que el proceso de esterilización se efectuó en forma apropiada. Algunos tienen como propósito evaluar las variables críticas del proceso, las que cuando experimentan un cambio afectan la letalidad de los microorganismos. Estas variables dependen del método de esterilización utilizado y son por Ej. Tiempo, presión, temperatura, etc. Otros indicadores certifican que el equipo lleva a cabo el proceso en forma fiable y reproducible. También existen indicadores que certifican muerte de microorganismos.

3. OBJETIVOS:

- Estandarizar los sistemas de certificación y evaluación de calidad de los procesos esterilización y su uso.
- Establecer criterios de evaluación de los controles o indicadores.
- Estandarizar métodos que permitan certificar que el proceso de esterilización se efectuó en forma adecuada.

4. RESPONSABLES:

RESPONSABLE	FUNCION
Enfermeras de esterilización	<ul style="list-style-type: none">• Elaborar y mantener actualizado el protocolo.• Velar por el cumplimiento del protocolo• Capacitación y defunción continua.• Supervisar el cumplimiento del protocolo.
Personal esterilización	<ul style="list-style-type: none">• Conocer, cumplir y aplicar el protocolo control del proceso esterilización.
Enfermeras, Matronas, Médicos, Dentistas, Tecnólogos Médicos y Técnicos Paramédicos.	<ul style="list-style-type: none">• Conocer y cumplir el protocolo control del proceso esterilización.

5. ALCANCE:

- El protocolo será aplicado por Personal de Esterilización utilizando los controles o indicadores del equipo, carga, empaques o cajas que certifican los procesos de esterilización.

6. EXCEPCIONES: N/A



SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE

7. TERMINOLOGIA

Controles o monitores del equipo esterilizado: Aseguran el funcionamiento correcto del esterilizador y que las condiciones internas de la cámara alcancen los parámetros de la esterilización, permiten detectar fallas en forma precoz. Están incorporados al esterilizador e incluyen: Termómetro, barómetro de presión, sensores de carga, válvulas, sistemas de registro entre otros

Indicadores de pruebas específicas: Test de aire residual (Bowie Dick): Utilizado en autoclaves de vapor con pre vacío. Es una prueba que evalúa la eficiencia de la bomba de vacío. El vacío es indispensable para eliminar el aire de la cámara y para que la entrada de vapor a la carga se realice en forma rápida, homogénea y previsible.

Indicadores químicos: Los indicadores químicos son dispositivos físico-químicos que permiten observar uno o más parámetros del proceso de esterilización, cambian de color por acción del calor, concentraciones de gas y otros, cuando se exponen a una o más variables críticas del proceso. Estos controles sólo indican que los materiales fueron procesados en el esterilizador, no garantizan esterilidad y deben ser sensibles a los parámetros críticos de que depende la esterilización: En autoclave a vapor, Tiempo, temperatura y vapor saturado y en el proceso de Oxido Etileno: tiempo, concentración del gas, temperatura, humedad)

Indicadores químicos externos (cinta testigo): permiten diferenciar los materiales e insumos procesados según método en el esterilizador de los que no han sido sometidos a proceso.

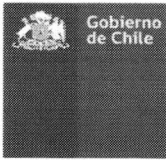
Indicadores químicos internos multiparámetro: detectan fallas originadas por empaquetamiento incorrecto, carga incorrecta o funcionamiento incorrecto del esterilizador.

Indicadores uniparámetros: Reaccionan a la exposición a una variable de proceso de esterilización.

Indicadores químicos internos integradores: Están diseñados para reaccionar a todos los parámetros críticos de la esterilización, contienen un pellet que se funde y migra por la tira absorbente (barra). Cuando la barra de color se mueve dentro de un área ACCEPT (aceptada) se han cumplido todos los parámetros críticos de la esterilización. Su respuesta se aproxima a los indicadores biológicos

Indicador Químico emulador: diseñado para controlar ciclo de esterilización por vapor para priones que funcionen a una temperatura de 134°C y con un tiempo de exposición de 18 minutos. Presenta una barra de tinta indicadora que cambia de color morado a verde cuando es expuesta a vapor saturado a 134°C por 18 min. La barra está recubierta por una lámina de plástico que permite la penetración del vapor y evita que la tinta se transfiera a los dispositivos cercanos.

Indicadores Biológicos: Se utilizan para certificar la muerte de microorganismos una vez terminado el proceso de esterilización, verificar el cumplimiento de las variables críticas del proceso al interior de los paquetes y confirmar la habilidad del proceso de esterilización para matar esporas microbianas.





**SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

RRBI :Indicador biológico lectura rápida.

Indicador biológico de lectura rápida o Ultra rápida: Detecta la actividad de una enzima natural de esporas de bacillus stearothermophilus, beta glucosilada que es una enzima involucrada en el crecimiento positivo de esporas y la función vegetativa. Para detectar esta actividad la incubadora lee un producto fluorescente generado por la ruptura enzimática de un sustrato presente en el indicador biológico de lectura rápida 3M ATTEST.

Cada vial de RRBI (Indicador biológico lectura rápida) contiene una tira de esporas de bacilo atrophaeus (ETO) y de bacillus stearothermophilus (autoclave a vapor), ampolla de vidrio sellada con medio de crecimiento purpura y sistema indicador dual, tapa codificada de color verde (ETO) o café (autoclave vapor) con aberturas para la penetración del esterilizante, filtro de tyvek como barrera bacteriana y un indicador químico en la etiqueta, que cambia de rosa a café (vapor) y azul a verde (OE).

	Attest 1292	IB de lectura rápida para procesos de esterilización por vapor (132°C con vacío o 121°C por gravedad). Sistema autocontenido con tira de esporas de Geobacillus Stearothermophilus. Lectura: 3 horas.
	Attest 1294	IB de lectura rápida para procesos de esterilización por óxido de etileno. Sistema autocontenido con tira de esporas de Bacillus Atrophaeus. Lectura: 4 horas.

Indicador biológico de Peróxido de hidrógeno: Cada vial un disco con esporas Geobacillus Steatothermophilus y un medio de cultivo contenido en una ampolla de color purpura. Una vez incubado el cambio de coloración a amarillo indica crecimiento bacteriano.

Incubación del control biológico: Proceso en que las esporas del control biológico son sometidas a temperatura adecuada para su crecimiento

Lectura del control biológico: En el caso de ETO es a las 4 horas, en autoclave a vapor a las 3 horas o 1 hora si contamos con incubadora de lectura ultra rápida y en Peróxido de hidrógeno 24 horas.

Controles biológicos negativos: Mantienen su color violeta (vapor) y peróxido de hidrógeno o verde (ETO), indicando que no hay crecimiento, lo que garantiza la esterilización.

Cajas con implantes: Cajas con elementos de osteosíntesis de traumatología: Mini fragmentos, pequeño fragmento, grandes fragmentos, clavos endomedulares, agujas de kirschner, cajas de cerclaje. Cualquier caja de empresa externa que ingrese para ser procesada que contenga elementos implantables.

Paquete desafío: Dispositivo diseñado y validado por fabricante, o confeccionado en forma manual, para simular un paquete o contenedor dentro de una carga a esterilizar. Diseñado para evaluar test de Bowie dick o controles biológicos.

8. PROCEDIMIENTOS PARA EL CONTROL DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN:

Indicadores de proceso de equipo: Dirigidos a la monitorización de rutina de los equipos esterilizadores. Se clasifican según la siguiente tabla:

CARACTERÍSTICAS	INDICADORES	Tipo/ Función
Indicadores de control del Equipo	Monitores Físicos	Termómetro, barómetro de presión, sensores de carga
	Microprocesadores	Memoria, tarjeta de entrada
	Test de Bowie - Dick	Presencia de aire en la cámara. Test de penetración de vapor
Indicadores Químicos	Uniparámetros	Responden a una variable crítica del proceso
	Multiparámetros	Responden a dos o más variables críticas del proceso
	Integradores	Responden a todas las variables del proceso
	Emuladores	Diseñado para reaccionar frente a todas las variables críticas de un ciclo esterilización a niveles considerados como satisfactorios con un 95% de confiabilidad. Controlar ciclo de esterilización por vapor para priones
Indicadores Biológicos	De Lectura Rápida o Ultra rápida	Reactivo químico, detecta enzima activa en presencia de microorganismo por fluorescencia.

8.1 Control monitores físicos:

Consideraciones:

- Aplicado a todos los equipos esterilizadores: Autoclaves, Óxido Etileno y Peróxido de hidrógeno
- Procedimiento ejecutado por Paramédicos y supervisado por Enfermera Esterilización.
- Realizado a través de la lectura del registro de gráficas que están incorporados al esterilizador e incluyen: Termómetro, barómetro de presión, sensores de carga, válvulas, sistemas de registro entre otros.



**SERVICIO SALUD AISEN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

Revisión de gráfica:

- a) Deben ser examinados por el operador de máquinas al inicio y al término de cada ciclo de esterilización.
- b) Antes de retirar los materiales del equipo, se debe verificar en la gráfica los parámetros críticos
 - Autoclave: Tiempo, temperatura, presión.
 - Oxido etileno: Tiempo exposición, humedad relativa, presión, temperatura, tiempo aireación.
 - Peróxido de hidrógeno: Tiempo, presión.
- c) Si los gráficos detectan algún problema durante el proceso, se debe comunicar a la Enfermera jefe Esterilización, quien dará aviso a Equipos Médicos.
- d) Los gráficos deben pegarse en la hoja control de carga (Anexo 1, 2 o 3) al finalizar cada proceso de esterilización.
- e) Estas gráficas se archivan diariamente con el registro de cada carga con firma del operador en carpeta definida para cada equipo.
- f) Los gráficos se deben mantener junto a otros registros de esterilizadores por 5 años.

Registro de impresora:

- **Autoclave a vapor:** Fecha, gráficas de tiempo de esterilización, temperatura, presión, tipo de programa y proceso correcto o incorrecto, que permiten visualizar si los parámetros requeridos se cumplieron.
- **Oxido Etileno:** Hora, duración del ciclo, grafica con las distintas etapas del proceso, presión de la cámara, temperatura, humedad relativa.
- **Peróxido de hidrógeno:** Hora, N° de ciclo, tipo de programa, duración del ciclo, presión de la cámara, ciclos disponibles.
- **Microprocesadores:** Procesadores electrónicos incorporados a los equipos como memoria tarjeta de entrada y salida de datos.

Será responsabilidad del operador:

- Revisar antes de realizar el ciclo que la impresora este con papel.
- Cambiar el rollo de impresión de autoclaves a vapor, peróxido de hidrógeno y Óxido de Etileno, cada vez que se termine y no comenzar un nuevo ciclo si no cuenta con otro de repuesto.
- El operador deberá manejar como stock mínimo dos rollos por cada tipo de marca autoclave.
- Al término del ciclo de esterilización, retirar el impreso del rollo correspondiente y pegar en la hoja de registro correspondiente, junto a los datos de la carga Autoclave a vapor, peróxido de hidrógeno y Oxido de Etileno. (Anexo 1, 2 o 3)

NOTA:

- Autoclave 1 y 3 cuentan con impresora de sobre mesa, y como alternativa se utilizará impresora integrada del equipo.
- Los termómetros, manómetros, sensores de carga y otros, son de responsabilidad del Servicio de Mantenimiento, el operador deberá avisar a la Enfermera de cualquier irregularidad o desperfecto encontrados en ellos.

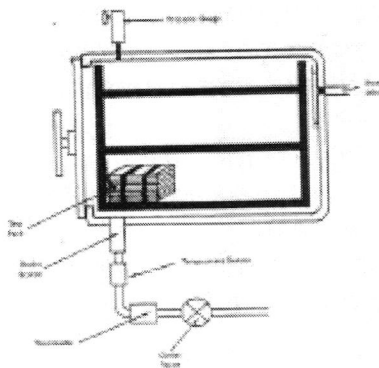
8.2. Procedimiento: Test de Bowie – Dick:

Este test fue desarrollado para determinar la eficacia de los esterilizadores de prevacío, no es una prueba de esterilización. Consiste en una hoja con indicador químico que se pone al interior de un paquete de prueba y se somete a una temperatura de 134 ° por 3,5 minutos. Si el vapor penetra rápidamente y no hay bolsas de aire en el interior de la cámara, se obtendrá un viraje uniforme, de lo contrario, en los lugares donde quedaron burbujas se verán diferencias de color, ya que el control químico no vira completamente.

Si por cualquier motivo el aire no ha sido removido, ya sea por mal funcionamiento de la bomba de vacío, por filtraciones de aire hacia la cámara y otros, el vapor hace regresar el aire al interior de la cámara lo que produce "bolsones" de aire o burbujas en el interior de ella, lo que dificulta el contacto de las superficies con el vapor e impide que se logren las condiciones de esterilización.

Consideraciones:

- Se debe realizar diariamente a primera hora de la mañana, antes de iniciar el proceso de esterilizado, posterior a una mantención, reparación y posterior al calentamiento de los autoclaves.
- Se utilizará un paquete desafío, certificado de fabrica.
- Cada paquete debe usarse sólo para una prueba.
- Utilizado en autoclaves de vapor con pre vacío. Es una prueba que evalúa la penetración de vapor.
- La carga del paquete e inicio del programa es ejecutado por Técnicos Paramédicos de turno entre las 24:00 y las 07:00 AM aproximadamente. Enfermera esterilización es responsable de la revisión del registro.
- El test se ubicará sobre el drenaje dentro de la cámara del autoclave.





**SERVICIO SALUD AISEN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

- Se debe realizar un ciclo de prevacío y el tiempo no debe exceder 3,5 minutos a 134 °, ya que tiempos de exposición mayor puede afectar la comparación de los resultados, o seleccionar el programa Test de Bowie Dick.
- Interpretación de los resultados:
 - Una vez completado el tiempo, retirar el paquete del esterilizador sin dar tiempo de secado.
 - Abrir el paquete cuidadosamente, para evitar lesión por calor en la cara o las manos.
 - Retirar la papeleta del test y pegar en carpeta, según autoclave.
 - Si el autoclave está funcionando en forma correcta, la cinta de prueba muestra un cambio de color negro uniforme, es decir, el color en el centro de la papeleta es el mismo que en los bordes.
 - Con resultado conforme proceder a cargar el equipo.
 - Cualquier cambio que no sea el esperado, o persistencia del color original en alguna área del papel, indica que hubo burbujas de aire durante el proceso.
 - El registro de control de test Bowie – Dick se realiza en hoja Anexo 4, destinada para cada equipo.

Interpretación ante resultado incorrecto:

Alteración.	Posible causa
Color demasiado claro pero uniforme indica baja temperatura de vapor	Fallas en la regulación de la temperatura
Color mas claro en el centro indica	Funcionamiento inadecuado de la bomba de vacío o filtraciones de aire.
Virajes irregulares indican vapor demasiado húmedo.	Fallas en las trampas de vapor.
Rayas claras	Vapor sobrecalentado.

- a) En caso que el test no muestre un cambio de color uniforme, se debe repetir el procedimiento.
- b) Si nuevamente sale alterado, se debe suspender el uso del autoclave (no operativo) hasta ser sometido a revisión técnica. Avisar a Equipos Médicos.
- c) Registrar en Hoja de carga.

8.3. Procedimiento de Aplicación de controles químicos:

Consideraciones:

- En el establecimiento se aplicarán indicadores internos uniparámetros, multiparámetros, integradores y emuladores.
- En las cajas de curación y empaque bilaminados con 5 o más piezas se utilizará indicador multiparametro (Autoclave, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno).
- En los paquetes de ropa se utilizará indicador multiparámetro.

- En las cajas con instrumental quirúrgico (se incluye implantes), motores y piezas de mano se utilizará indicador integrador.
- Los controles externos se colocaran a todo paquete o caja sometido a esterilización. (cinta testigo autoclave, oxido etileno, peróxido de hidrógeno)
- Los controles Emuladores se aplicarán a todos los empaques con instrumental quirúrgico con 5 o más piezas y cajas utilizadas en cirugías o procedimientos que han tenido contacto con tejido nervioso.

INDICADOR	METODO ESTERILIZACION	UTILIZACIÓN
UNIPARAMETROS	Peróxido hidrogeno	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Instrumental individual ➤ Cajas con instrumental
MULTIPARAMETROS	Autoclave	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Instrumental quirúrgico individual ➤ Cajas curación ➤ Paquetes de ropa
	Oxido etileno	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Instrumental quirúrgico individual ➤ Cajas con equipos o instrumental.
INTEGRADORES	Autoclave	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Cajas con instrumental quirúrgicas. ➤ Cajas con motores o piezas de mano.
EMULADORES	Autoclave (ciclo priones)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Cajas e instrumental quirúrgico utilizada en cirugías o procedimientos que han tenido contacto con tejido nervioso

Procedimiento instalación control químico interno y externo:

- ❖ Una vez realizado el lavado e inspección del material según protocolo, retirar un control integrador, multiparametro o emulador desde gaveta exclusiva para su almacenaje y colocar dentro de cada caja quirúrgica, el que debe ir en el centro de los mismos o en el lugar en que sea menos accesible la penetración del vapor, gas o calor, con la cara que indica el viraje hacia el operador.
- ❖ Una vez sellado el paquete, poner control químico externo, tipo cinta o etiqueta adhesiva en todos los paquetes a esterilizar en lugar visible, de longitud tal que sea fácilmente identificada (mínimo 3 a 5 cm). Este indicador debe mostrar en forma visible que el paquete fue expuesto a las condiciones físicas presentes en el esterilizador.
- ❖ En aquellos materiales con envoltorio bilaminado (papel y polímero transparente) también se aplicará control químico externo.



**SERVICIO SALUD AISEN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

Lectura de controles químicos externo:

- Es responsabilidad del encargado del operador de equipos esterilizadores y del que utilice material, caja o paquete verificar que el control químico externo haya virado de acuerdo al proceso al cual fue sometido.

Procedimiento:

- ✓ Realizar higiene de manos.
- ✓ Revisar control químico externo.
- ✓ Verificar que haya virado de color de acuerdo al método de esterilización.
- ✓ En el caso de que el cambio de color no se haya producido, o sea insuficiente, no utilizar el producto y retener en la Central de Esterilización para su reproceso. Se avisará a la Enfermera de Esterilización.
- ✓ Si el control externo está correcto el material está en condiciones de su despacho.
- ✓ El registro de control químico externo se efectúa en hoja de control de cada carga sometida a proceso esterilización y para cada equipo (Anexo 1, 2 y 3)

Lectura de controles químicos interno:

- Es responsabilidad del usuario que utilice cada caja o paquete verificar que el control químico interno haya virado de acuerdo al proceso a que fue sometido.
- Control Multiparámetro Autoclave vira de amarillo pálido a negro o gris oscuro
- Control Multiparámetro Oxido etileno viraje según ficha técnica del fabricante.
- Control Integrador Cuando la barra de color se mueve dentro de un área aceptado se han cumplido todos los parámetros críticos de la esterilización
- Peróxido de hidrógeno vira según especificaciones técnicas del fabricante.
- Control Emulador, para ciclo de priones presenta una barra de tinta indicadora que cambia de color morado a verde cuando es expuesta a vapor saturado a 134°C por 18 min.
- En el caso de que no se observe un cambio del color según fabricante, no utilizar el paquete y devolver a la Central de Esterilización con registro del incidente.
- La Enfermera de Esterilización debe revisar según trazabilidad e investigar posibles causas informando al servicio.
- El material debe ser reprocesado nuevamente.



**SERVICIO SALUD AISEN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

Procedimiento instalación controles químicos internos integradores:

1. Retirar un control integrador desde gaveta específica para su almacenaje.
2. Coloque una tira en cada caja con implantes o cajas en préstamo.
3. Déjelo en el centro de la caja, con la cara que indica el viraje hacia el operador, para permitir que el operador lo visualice fácilmente.
4. En cajas que contengan dos o tres bandejas, colocar uno en cada una.
5. En el caso de que no se observe un cambio evidente de color, no utilizar el material y devolver a la Central de Esterilización con registro evento adverso.

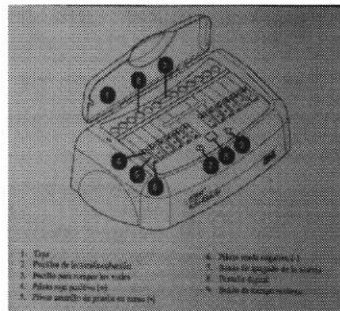
8.4. Procedimiento aplicación controles Biológicos:

Consideraciones:

- El control del proceso esterilización por medios biológicos en el establecimiento se realizará a través de incubadora lectura rápida o ultra rápida, si está disponible (autoclave vapor - Oxido etileno) e incubadora lectura lenta (24 horas) peróxido de hidrógeno.
- Se realizará un control biológico:
 - semanalmente a cada uno de los programas utilizados en los distintos equipos esterilizadores. Estos se realizarán durante la semana (autoclave- óxido de etileno- peróxido de hidrógeno).
 - Extraordinariamente en cada programa a todo equipo esterilizador posterior a la reparación o mantenimiento preventivo.
 - En cada carga que contenga material de implante, los cuales no se distribuirán hasta obtener resultado negativo del control. Se deberá registrar el control biológico de los implantes en carpeta habilitada para ellos.
- Se incubará un control biológico por cada caja abierta, para comprobar funcionamiento correcto de los componentes del lector automático, que se cumplan las T° correcta de incubación, la capacidad del medio para promover el crecimiento rápido y que la viabilidad de las esporas no se ha alterado debido a temperatura de almacenamiento, humedad o cercanía de productos químicos, el resultado debe ser positivo (autoclave y Oxido de etileno) y virar a amarillo (peróxido de hidrógeno).
- El control de prueba se debe dejar en el pocillo de incubación durante 48hrs. para realizar inspección visual de cambio de coloración de morado a amarillo.
- A cada control biológico se le asignará un número correlativo, dejando registro en carpeta correspondiente a cada equipo. (Autoclave, oxido etileno, peróxido de hidrógeno), en caso de cajas, o implantes en cada paquete se le registrará este número especificando el signo (-).

Características de la Incubadora de lectura rápida (autoclave –Oxido etileno):

- Con Lector automático Attest 290G de 3M, incuba y lee automáticamente los indicadores biológicos de lectura rápida. (lectura final de fluorescencia negativa)
- Capacidad para 12 tubos.
- Lee automáticamente los indicadores biológicos.
- Temperatura incubación 37°C para ETO y 56°C para autoclave a vapor.
- Lector de fluorescencia integrado, con calibración y lectura automática.
- La lectura del vial es entregada en forma visual y audible.
- Muestra tiempo remanente de incubación.



Consideraciones.

- Los posillos están codificados mediante colores que coinciden con las tapas de cada tipo de RRBI.
- Para autoclave a vapor utilizar indicadores biológicos Attest de 3M (tapa color café) código 1292
- Para autoclave óxido de etileno utilizar indicadores biológicos Attest de 3M (tapa color verde) código 1294
- Una lectura positiva significa fallo en el proceso de esterilización, aparece resultado + más alarma audible, luego de 4 horas si es ETO o posterior a 1 o 3 horas si es autoclave (dependiendo que incubadora fue utilizada: lectura rápida o ultra rápida).
- El cambio de color también significa un fallo en el proceso.
- No retirar las ampollas hasta que el ciclo de incubación halla finalizado, ya que sonará una alarma y se encenderán 3 luces +, -, o, correspondiente a esa incubación y aparecerá código C2. Se deberá colocar nuevamente el RRBI en menos de 10 segundos o el resultado será no valido.
- Mantener la cubierta cerrada.
- En el interior del vial de plástico hay una ampolla de vidrio, para evitar riesgos de lesiones graves o incluso la muerte a causa de estos despedidos a causa de una rotura utilizar antiparras y guantes.
- Manipular el vial plástico por la tapa, cuando se golpee y efectúe la rotura.
- No romper la ampolla de vidrio con los dedos.
- No girar entre los dedos para humedecer la tira de esporas.
- La incubadora requiere un periodo de calentamiento de 30 min. antes de colocar los viales (RRBI) en los pocillos de incubación.



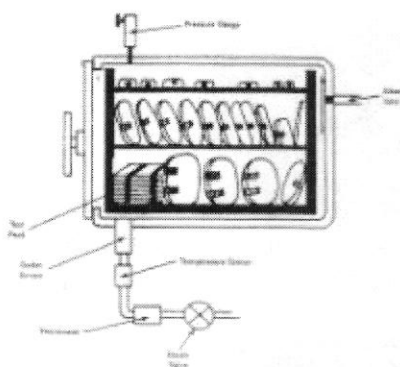
- El código de precaución C1 desaparece cuando se alcanza la T° de incubación.
- Se recomienda dejar la unidad encendida.
- El color de la incubadora corresponde al color de la tapa del monitor biológico a incubar.
- Los controles se almacenarán a temperatura ambiente, entre 30 y 60 % de humedad relativa y una T° de 15- 30°C. (en área de almacenaje de material estéril (autoclave y oxido etileno) y los controles de equipo Sterrad en estante lateral al mismo equipo.
- Asegurar la viabilidad del producto rotando las existencias.
- La temperatura de incubación es distinta para cada monitor, automáticamente controlada y se mantiene constante.
- En la lectura final negativa en oxido etileno el medio permanece de color verde.
- Para un cambio visual del color se efectúa una incubación de 7 días. (cambiando a color amarillo si es positivo). Recomendado para estudios especiales que confirmen la validez de resultados de fluorescencia.
- La fluorescencia posee un alto nivel de sensibilidad y no existen ventajas al incubar por un tiempo mayor.
- Asignar un número de identificación y registrar en el archivo como control de prueba, consignando fecha de expiración, N° de lote, fecha de cultivo y resultado de lecturas. Registro con lápiz rojo.
- Mientras se encuentra en espera la lectura del control biológico se debe mantener la carga retenida hasta obtener resultado final.

Características de la Incubadora de lectura ultra rápida (autoclave)

- Con Lector automático Attest 490 de 3M, incuba y lee automáticamente los indicadores biológicos de lectura ultrarápida. (lectura final de fluorescencia negativa para una lectura final fluorescente a 1 hora).
- Capacidad para 10 ampollas.
- Lee automáticamente los indicadores biológicos.
- Temperatura incubación 56°C.
- Lector de fluorescencia integrado, con calibración y lectura automática.
- La lectura del vial es entregada en forma visual y audible.
- Muestra tiempo remanente de incubación.

Procedimiento de Pre-esterilización control biológico Autoclave:

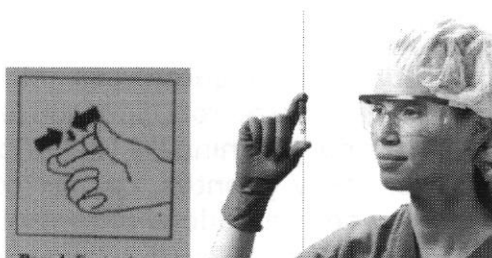
1. Realizar higiene de manos.
2. Verificar que el control se encuentre con fecha vigente.
3. Identificar el control biológico asignándole un número correlativo, de acuerdo a planilla anexa a cada incubadora. Anexo 5
4. Registrar fecha, N° control, fecha vencimiento, motivo (control semanal, implante, post mantención), hora incubación, hora lectura, programa, carga, material, N° posillo incubación, responsable.
5. Rotular paquete desafío control biológico, colocando N° según correlativo, anexo a la incubadora.
6. En autoclave vapor y oxido etileno se ocupará un control biológico en el interior de un paquete desafío de prueba (preparado de fábrica).
7. Cargar el paquete desafío en el lugar de más difícil acceso del vapor, al frente o al fondo del equipo en caso de autoclave a vapor sobre drenaje.



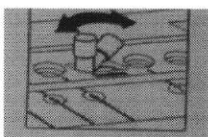
8. Esterilizar de acuerdo a las normas para los distintos equipos y programas.

**Incubación del control biológico (autoclave – Oxido etileno):
Instrucciones del uso de la incubadora de lectura rápida:**

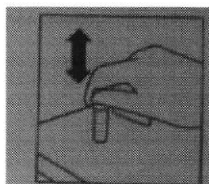
- Realizar higiene de manos.
- Terminado el proceso, retirar el paquete con el control biológico, verificar que el paquete se encuentre rotulado con el N° correlativo y sacar la ampolla. Dejar enfriar por 10 minutos (antes de incubar).
- Equipado con guantes y antiparras presionar la tapa del indicador biológico de lectura rápida (RRBI) para cerrarla.



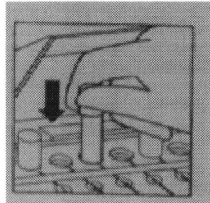
- Romper la ampolla de vidrio que contiene el medio de cultivo en el pocillo de rotura de la incubadora.



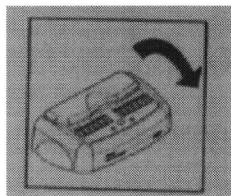
- Sujete el RRBI por la tapa y golpee la parte inferior del vial sobre la superficie de una mesa hasta que el medio humedezca la tira de esporas de la parte inferior del vial. (La parte inferior del vial no debe estar blanca).



- Colocar la ampolla en la incubadora correspondiente abra la cubierta y coloque el RRBI en un pocillo de Lectura /incubación.



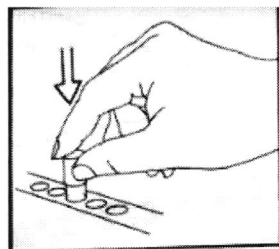
- Cierre la cubierta del lector automático y espere a que el piloto rojo o verde muestre el resultado.



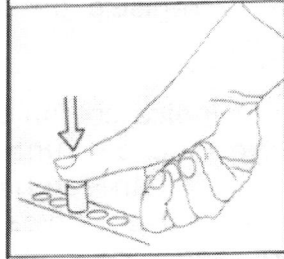
- Se encenderá una luz amarilla para indicar que el RRBI se está incubando en el pocillo de lectura y no debe tocarse.
- No retirar los RRBI hasta que la luz roja (+) o verde (-) indique que la prueba ha finalizado.

Incubación del control biológico (autoclave): Instrucciones del uso de la incubadora de lectura ultra rápida:

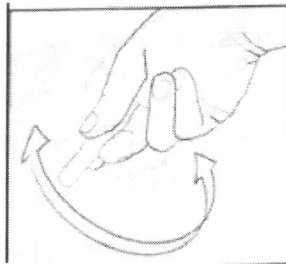
- Realizar higiene de manos.
- Terminado el proceso, retirar el paquete con el control biológico, verificar que el paquete se encuentre rotulado con el N° correlativo y sacar la ampolla. Dejar enfriar por 10 minutos (antes de incubar).
- Equipado con gafas de seguridad y guantes, colocar control biológico de lectura ultra rápida en pocillo de incubadora ultra rápida, guiándose por ranuras que presenta el control biológico que coinciden con pocillo (la parte posterior plana del control biológico debe estar contra la parte posterior del lector automático).



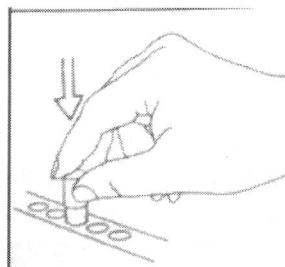
- Cerrar tapa del control biológico y comprimir la ampolla del medio empujando con firmeza el frasco hacia abajo en la cavidad de incubación.



- Retirar el control biológico de inmediato, verificar visualmente que la ampolla de vidrio (que contiene el medio de cultivo) se haya comprimido, mover el control para asegurar de que el medio de cultivo de color púrpura fluya a la cámara de cultivo en la parte inferior del frasco.



- Regresar el control comprimido a la cavidad del lector y observar el panel para confirmar la ubicación del control biológico. Si el control se encuentra ubicado correctamente, el panel LCD del lector mostrará ***, **, * y los minutos restantes de incubación se podrán observar al presionar directamente el botón inferior al control biológico que incuba.



Nota: Antes de incubar control biológico verificar el tipo de incubadora que requiere para su lectura: rápida o ultra rápida (en caso de autoclave).



Interpretación de resultados:

1. Deje que el indicador biológico rápido se enfríe durante 10 minutos antes de proceder a la rotura. (autoclave a vapor), si se manipula en exceso puede estallar la ampolla. (Utilizar guantes y antiparras)
2. Registrar en hoja control de carga y registro de control biológico el resultado obtenido (Anexo 1, 2,3, 5, 6)
3. El cambio a amarillo (lectura positiva) indica crecimiento bacteriano, se espera este resultado cuando se incuba un control biológico perteneciente a una caja con lote nuevo (sin esterilizar). En caso que este resultado sea en un control post carga, indica que el equipo no cumplió con los parámetros de esterilizado.
4. Se considera lectura positiva tan pronto la incubadora detecta el primer síntoma de crecimiento.
5. La permanencia del color original del control biológico significa ciclo de esterilización correcto.

Procedimiento de control biológico positivo:

Significa que hubo desarrollo de esporas.

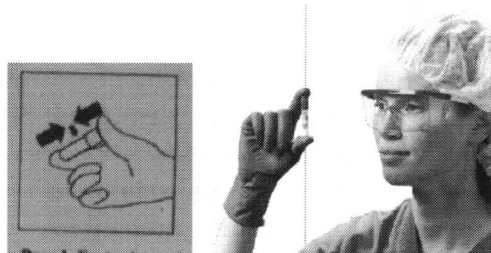
1. Avisar a la Enfermera de Esterilización.
2. Someter nuevamente la carga al proceso de esterilización en otro autoclave si esta disponible.
3. Revisar registros de dicha carga.
4. Proceder una segunda carga, con cultivo en el mismo autoclave con problema.
5. Si el resultado de la segunda carga es positivo, avisar a Equipos Médicos para contactar a servicio técnico, revisar equipo, verificar y corregir fallar.
6. Rescatar las cargas entregadas hasta el último control negativo de ese autoclave, óxido etileno o peróxido de hidrógeno en los servicios clínicos y re-esterilizar, con registro correspondiente.
7. Si esto no es posible, avisar a Enfermera o médico de IAAS vía correo electrónico para establecer vigilancia epidemiológica de pacientes en los que ocupó dicho instrumental.
8. Revisar el procedimiento para detectar error.
9. Revisar incubadora, indicadores biológicos y chequear procedimientos.
10. Poner a cultivar un control no esterilizado para evaluar funcionamiento de incubadora con posibles falsos positivos o negativos.
11. No utilizar el equipo hasta que sea chequeado por el técnico.
12. Una vez verificado el buen funcionamiento del equipo, realizar nuevo control biológico.
13. No distribuir los materiales esterilizados en el equipo hasta obtener resultado negativo de control.
14. Si el resultado del control posterior a la reparación es negativo, continuar usando el esterilizador como de costumbre.

Procedimiento de Pre-esterilización control biológico Peróxido de Hidrógeno:

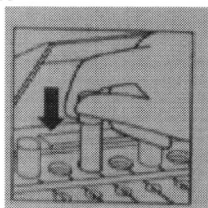
1. Realizar higiene de manos.
2. Verificar que el control se encuentre con fecha vigente e indemne.
3. Registrar fecha, N° control, fecha vencimiento, motivo (control semanal, implante, post mantención), hora incubación, hora lectura, programa, carga, material, N° posillo incubación, responsable y temperatura de incubadora. Anexo 8.
4. Se ocupará un control biológico y se preparará un paquete desafío, colocando la ampolla en papel Tyvek de aprox. 5 x 7,5 cm (dejar cara de ampolla bajo la cara blanca). Rotular bilaminado colocando N° control biológico según correlativo. anexo a la incubadora.
9. Se debe colocar en la parte posterior de la cámara, sobre la repisa inferior, con la abertura mirando a la parte de atrás de la cámara.
10. Esterilizar de acuerdo a las normas para los distintos equipos y programas ciclo largo y ciclo corto.

Incubación del control biológico Peróxido de hidrógeno:

- Realizar higiene de manos.
- Terminado el proceso de esterilizado, retirar el paquete con el control biológico y saque la ampolla.
- Verificar que el bilaminado que contiene la ampolla se encuentre rotulado según N° correlativo.
- Equipado con guantes y antiparras presionar la tapa del indicador biológico para cerrarla.



- Romper la ampolla de vidrio que contiene el medio de cultivo con la pinza plástica.
- Sujete control biológico y muévalo hasta que el medio humedezca la tira de esporas. (no debe estar blanca, debe estar morado)
- Chequear que el termómetro marque 58°C y coloque control en un pocillo de incubación.





**SERVICIO SALUD AISEN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

Interpretación de resultados:

- A las 24 horas se debe realizar lectura visual.
- El cambio a amarillo (lectura positiva) indica crecimiento bacteriano.
- Se considera lectura positiva tan pronto se observa el primer síntoma de crecimiento.
- Registrar en hoja control de carga y hoja registro controles biológicos el resultado obtenido (Anexo 2, 8).
- La permanencia del color original (morado) del control biológico significa ciclo de esterilización correcto.

Cuidados limpieza y desinfección de la incubadora:

Frecuencia: Una vez a la semana (sábados)

1. Desenchufe la incubadora.
2. Espere a que se enfríe.
3. Limpie con paño húmedo con detergente suave (no sumergir)
4. Una vez limpia, enchufe de nuevo.
5. Registrar en Anexo 7.

Eliminación:

- Eliminar los indicadores negativos a la basura común.
- Los indicadores positivos se deben esterilizar a 134°C y posteriormente eliminar como basura común.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- Recomendaciones para la práctica del reprocesamiento de dispositivos médicos en Establecimientos de salud, Sociedad de Enfermeras de Pabellones quirúrgicos y Esterilización, 2018.
- Manual curso Reprocesamiento y esterilización de instrumental quirúrgico. Pontificia Universidad Católica, nov 2017
- Normas técnicas 199 sobre esterilización y desinfección de los elementos clínicos MINSAL 2018.
- Ficha técnica ATTEST incubadora 3M. Auto- Reader 290.
- Ficha técnica ATTEST incubadora 3M. Auto- Reader 490.

10. EVALUACIÓN:



**SERVICIO SALUD AISEN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

11. INDICADORES:

FORMULACIÓN DEL INDICADOR	
Nombre del Indicador	Porcentaje de Test Bowie-Dick virados correctamente según norma
Justificación	Este indicador evalúa el cumplimiento del proceso de control diario del Test Bowie-Dick y medir el proceso de eficiencia del vacío en la cámara interna de la autoclave. Existe evidencia que esta medida contribuye a garantizar procesos de esterilización.
Dimensión	Seguridad
Fórmula	$\frac{\text{Nº de test de Bowie- Dick virados correctamente según norma}}{\text{Nº Total de Test de Bowie - Dick efectuados en el periodo.}} \times 100$
Población	Autoclaves servicio esterilización.
Tipo	Proceso
Fuente de Datos	Hoja registro de carga: autoclave
Umbral de cumplimiento	100%
Periodicidad	Mensual
Responsable	Enfermera Jefe Esterilización

FORMULACIÓN DEL INDICADOR	
Nombre del Indicador	Porcentaje de controles biológicos negativos en equipos esterilizadores.
Justificación	Este indicador verifica el cumplimiento de las variables críticas del proceso al interior de los paquetes y confirmar la habilidad del proceso de esterilización para matar esporas microbianas.
Dimensión	Seguridad
Fórmula	$\frac{\text{Nº de cargas con control biológicos negativos en equipos esterilizadores}}{\text{Total de cargas con controles biológicos en equipos esterilizadores.}} \times 100$
Población	Equipos esterilizadores del servicio esterilización.
Tipo	Proceso
Fuente de Datos	Hoja registro de carga equipos esterilizadores Hoja de registro controles biológicos según equipo esterilizador
Umbral de cumplimiento	de 100%
Periodicidad	Mensual
Responsable	Enfermera Jefe Esterilización



**SERVICIO SALUD AISEN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

FORMULACIÓN DEL INDICADOR	
Nombre del Indicador	Porcentaje de cajas quirúrgicas o empaques individuales con implantes e indicador biológico negativo
Justificación	Este indicador verifica el cumplimiento de las variables críticas del proceso al interior de los paquetes y confirmar la habilidad del proceso de esterilización para matar esporas microbianas.
Dimensión	Seguridad
Fórmula	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de cajas quirúrgicas o empaques individuales con implantes e indicador biológico negativo}}{\text{N}^\circ \text{ total de cajas quirúrgicas o empaques individuales con implantes en el periodo}} \times 100$
Población	Cajas quirúrgicas o empaques individuales con implantes
Tipo	Proceso
Fuente de Datos	Hoja registro de carga equipos esterilizadores
Umbral cumplimiento de	100%
Periodicidad	Mensual
Responsable	Enfermera Jefe Esterilización



**SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

12. ANEXOS:

Anexo 1: HOJA DE REGISTRO CONTROL DE CARGAS AUTOCLAVES

HOSPITAL REGIONAL DE COYHAIQUE
SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN
ENF.XMS/cbg

REGISTRO CARGAS ESTERILIZADAS EN AUTOCLAVE

FECHA _____ N° AUTOCLAVE _____ N° CARGA _____ HORA _____ OPERADOR _____
PROGRAMA _____ CONTROL BIOLÓGICO N° _____ RESULTADO _____ HORA _____ RESPONSABLE _____

PRE-ESTERILIZADO							POST ESTERILIZADO			
SERVICIO	%	MATERIAL	Cant.	N° implant	CONTROL EXTERNO	PAQUETE IDENTIFICADO	SELLOS OK	EMPAQUE INDEMN	PAQUETE SECO	VIRAJE CORRECTO

OBSERVACIONES:

RESPONSABLE:

VEP° Operador _____
VEP° Enfermera _____

Anexo 2: Haja registro de cargas Peróxido de hidrogeno

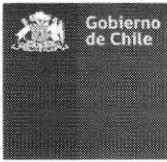
REGISTRO CARGAS ESTERILIZADAS EN PEROXIDO DE HIDRÓGENO									
FECHA _____		N° CARGA _____		CICLO _____		HORA _____		OPERADOR _____	
CONTROL BIOLÓGICO N° _____				RESULTADO _____			HORA _____		
PRE-ESTERILIZADO					POST ESTERILIZADO				
SERVICIO	%	MATERIAL	CANT.	CONTROL EXTERNO	PAQUETE IDENTIFICADO	SELLOS OK	EMPAQUE INDEMNE	VIRAJE CORRECTO	REGISTRO FÍSICO
									<div style="border: 1px solid black; height: 400px; width: 100%;"></div>
OBSERVACIONES:									
								VB° Operador _____	
RESPONSABLE:									
								VB° Enfermera _____	



**SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

Anexo 3: Hoja registro de cargas en Óxido Etileno

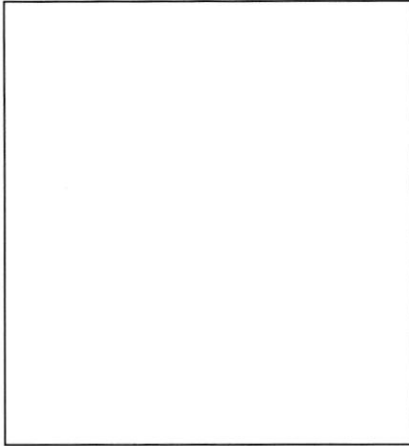
REGISTRO CARGAS ESTERILIZADAS EN OXIDO DE ETILENO									
FECHA _____		N° CARGA _____		HORA _____		OPERADOR: _____			
PROGRAMA _____		CONTROL BIOLÓGICO N° _____		HORA/INCUBACION _____		RESPONSABLE _____			
PRE-ESTERILIZADO					POST ESTERILIZADO			GRAFICA	
SERVICIO	%	MATERIAL	CANT.	CONTROL EXTERNO	PAQUETE IDENTIFICADO	VIRAJE CORRECTO	EMPAQUE INDEMNABLE		PAQUETE LIMPIO
OBSERVACIONES:									
RESPONSABLE:									



**SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

Anexo 4: Test de Bowie- Dick

TEST BOWIE – DICK:



Vº Bº Operador:

Vº Bº Supervisor:

