 SERVICIO SALUD AYSÉN HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE	PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y EMPAQUE DE MATERIAL EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN SERVICIO ESTERILIZACIÓN DEPENDIENTE: SUBDIRECCIÓN GESTIÓN DEL CUIDADO	Código:
		Edición: 3
		Fecha Inicio Vigencia: 11/09/2023
		Páginas: 1 - 13
		Vigencia: 5 años

PROCEDIMIENTO PREPARACIÓN Y EMPAQUE DE MATERIAL EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN.

ELABORACIÓN	REVISIÓN	VISACIÓN
Ximena Morales Paulina Alvarado	Lidia Muñoz Sandra Gálvez	Paulina Arriagada
Jefe Esterilización EU- Clínica de Esterilización	Enfermera IAAS Enfermera OCSP Programa de Infecciones Asociadas a Atención de Salud	Encargada OCSP
  Firma	  Firma	 Firma y timbre
Fecha: 08/08/2023	Fecha: 07/09/2023	Fecha: 11/09/2023



1. INDICE:

TITULO	Nº página
Introducción	3
Objetivos	3
Responsables	3
Alcance	3
Excepciones	3
Terminología	3
Descripción de las actividades del proceso	4
Referencias Bibliográficas	9
Evaluación	9
Indicadores	10
Anexos	11





**SERVICIO SALUD AISEN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

2. INTRODUCCIÓN:

Los materiales utilizados para empaque tendrán características que aseguren su eficacia como barrera antimicrobiana y que puedan ser sometidos al agente esterilizante, a su vez, permitirán la penetración y difusión del agente esterilizante, impedirán el ingreso de polvo o microorganismos y serán resistentes a la humedad y la tracción durante su manipulación.

3. OBJETIVOS:

- Estandarizar el procedimiento de preparación y empaque del material que será esterilizado.
- Estandarizar el procedimiento a seguir para la organización y disposición del contenido dentro del empaque (paquete, bandeja, caja).

4. RESPONSABLES:

RESPONSABLE	FUNCIÓN
Enfermera Esterilización Jefe	<ul style="list-style-type: none">• Elaborar y mantener actualizada la norma.• Velar por el cumplimiento de la norma.• Difusión y capacitación continua.• Evaluar y supervisar el cumplimiento de la norma.
Enfermeras, Paramédicos Esterilización. Técnicos	<ul style="list-style-type: none">• Conocer, cumplir y aplicar el procedimiento.

5. ALCANCE:

- El procedimiento de preparación y empaque se aplicará por el personal de esterilización a todo el material de uso médico reprocesable en la Unidad de Esterilización del Hospital Regional Coyhaique.

6. EXCEPCIONES: N/A

7. TERMINOLOGÍA:

Sistema de Barrera estéril: sistema mínimo de empaque que asegura una barrera microbiológica y que permite una presentación aséptica.

Filtros: Barrera efectiva contra gérmenes y bacterias, pueden ser de uso único o teflonados (hasta 1000 usos), utilizados en contenedores de acuerdo a especificaciones técnicas del fabricante.

Implante: Cualquier cuerpo extraño que debe introducirse al organismo a través de una intervención quirúrgica y dejarlo instalado temporal o permanentemente para mejorar o reemplazar una función.



Sterilization unit (STU): Corresponde a unidad estándar de esterilización (canastillo de 30 x 30 x 60 cm de largo, 54 litros, usado sobre el carro de carga de la autoclave).

Papel grado médico: Papel utilizado como empaque en los procesos de esterilización, posee características de porosidad controlada y evita o reduce las roturas durante el proceso de esterilización.

8. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO:

8.1. Consideraciones Generales:

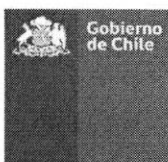
- La preparación y empaque de los artículos generará las condiciones que faciliten su manipulación durante el proceso y la exposición al agente esterilizante, como también eviten el deterioro del material y lo proteja de la exposición al ambiente durante la manipulación posterior a la exposición al método de esterilización.
- El empaque requerido por cada artículo dependerá del método de esterilización, su naturaleza y el uso al que está destinado, debiendo ser permeable al agente esterilizante que se utilice y resistente a las condiciones de almacenamiento hasta el momento del uso.
- Se debe resguardar que durante los procedimientos de lavado de instrumental y material no existan elementos distractores que afecten la ejecución del proceso. Ejemplo: celulares

Procedimiento:

- Realizar higiene de manos.
- Recibir material desde la sección de inspección según protocolo.
- Si se trata de contenedores con filtro:
 - Cerrar tapa de contenedor.
 - Verificar el cierre correcto perimetral.
 - Ajustar precintos según tipo de contenedor.
 - Registrar en inventario el nombre quien empaca y operador equipo esterilizador.
 - Registrar nombre de caja, autoclave, carga, fecha de preparación y vencimiento control químico externo o cinta adhesiva en zona superior o lateral. Colocar en área frontal de la caja (más angosta).

Contenedores sin filtro:

- Seleccionar el empaque según información de inventario y método de esterilización.
- Envolver con sistema de empaque (primera barrera que asegure esterilidad y segunda barrera como protección) anexo 1.
- Registrar en inventario el nombre quien empaca y operador de equipo esterilizador.
- Fijar inventario a la caja (protegido en bilaminado) con control químico externo.
- Registrar nombre de caja, autoclave, carga, fecha de preparación y vencimiento en cinta de papel en área frontal de la caja (más angosta).



**SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

- Sellar empaque colocando dos cintas de papel que fijen el área triangular del sobre, y si es necesario dos laterales. Solo sobre empaque secundario.
- Colocar control químico externo (testigo) como mínimo 3- 5cm en zona superior del contenedor.

Empaque bilaminado:

- Realizar higiene de manos.
- Verificar que el material esté identificado por servicio.
- Introducir el material en la manga de papel bilaminado o tyvek (dependiendo el método de esterilización), dejando espacio en los extremos para un sellado adecuado, (el material debe ocupar apróx. el 75% del espacio).
- Verificar temperatura y fecha de vencimiento programado en selladora.
- Eliminar el aire del empaque, pasar extremos por rodillo de selladora. Verificar que no queden espacios sin sellar, dejando 1 pestaña de + 1,5 cm para favorecer técnica aséptica.

Requisitos del rotulado:

- Deben tener registrada las fechas de preparación y vencimiento de la esterilización.
- Identificación del equipo:
 - A= autoclave (con N° según equipo)
 - P= Peróxido de Hidrógeno más el número de carga según equipo.
 - OE= Óxido de Etileno más el número de carga según equipo.
- Servicio al que pertenece. Anexo 2
 - a. Responsables de los procesos:
 - I= inspección
 - E=Empaque
 - O =operador equipo esterilizadores.

(Para facilitar el registro se anotará inicial del primer nombre e inicial del primer apellido y cuando coincidan se registrará con las dos primeras letras del nombre más inicial de apellido.)

Preparación de otros materiales:

- La preparación del material será similar a la del material utilizado en procedimientos invasivos y se preparará en papel grado médico.
- Los sets de endodoncia se prepararán de 6 unidades cada uno con los colores detallados a continuación.

COLOR
Blanco
Amarillo
Rojo
Azul
Verde
Negro

- Las fresas, lentulos, elevadores, ensanchadores, limas, fórceps y losetas de vidrio se prepararán en forma individual.

8.2 Procedimiento de preparación de Implantes:

- Estos elementos deben tener garantía adicional de esterilidad y funcionalidad, debido a que estará en contacto con partes estériles del organismo y las complicaciones derivadas de contaminación o fallas en el material pueden producir efectos graves en la salud del paciente.
- En caso de que el implante no sea estéril de fábrica, se deben seguir las instrucciones del fabricante para su esterilización y se deben controlar siempre con monitor biológico.
- En este establecimiento se esterilizarán tornillos, clavos, placas y otros elementos de osteosíntesis, individuales o en contenedor, los que se esterilizan en autoclave, usando como envoltorio papel bilaminado doble.
- Los tornillos, placas, arandelas y clavos individuales deberán consignar en su envoltorio el tipo, N^o, diámetro y /o longitud.

Consideraciones:

- Los empaques bilaminados que tengan 5 o más piezas tendrán control químico interno de esterilización.
- Para estandarizar procesos cada inventario tiene detallado el tipo de empaque y método de esterilización.
- Si es instrumental que se esterilizará en óxido de etileno o peróxido de hidrógeno la plancheta se agrega post esterilizado. (por incompatibilidad de ambos métodos con celulosa).
- El material esterilizado en papel bilaminado o tyvek no se adjuntará el nombre del contenido, ya que esté es visible.
- Instrumental quirúrgico individual de pabellón se envolverá en doble papel bilaminado.
- El tamaño del envoltorio debe ser acorde con el tamaño del equipo o el elemento a empacar.
- Los tamaños de los contenedores se definen por unidad de esterilización 1 STU (60cm x 30cm x 30cm aprox.). El peso total incluido el contenedor no deberá exceder los 10 kilos, y el contenido no deberá exceder los 2/3 de su capacidad.
- Los tamaños varían ligeramente según fabricante.

Medida del contenedor	Peso máximo sin considerar contenedor
❖ 1 STU (4 cestas DIN)	❖ 10 kilos
❖ ¾ STU (3 cestas DIN)	❖ 8,5 kilos
❖ ½ STU (2 cestas DIN)	❖ 7 kilos
❖ 47 x 30 (¾)	❖ 7,5 kilos
❖ 30 x 30 (½)	❖ 5 kilos

8.2. Material para envoltura y manejo:

- La protección contra la contaminación de los artículos estériles depende en gran medida de la porosidad de la envoltura.
- La excesiva manipulación puede afectar la integridad de los envoltorios.
- Los artículos se pueden proteger con bolsa de polietileno sobre el envoltorio, sellado herméticamente después de la esterilización, cuando estén fríos. Esto además aumenta el período de duración, siempre que esté sellado herméticamente.



**SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

8.3. Tipos de envoltorio:

Para Autoclave:

- Algodón (Crea 100% algodón), como protección.
- Caja metálica perforada con envoltorio de polipropileno.
- Papel crepado grado médico.
- Papel polipropileno.
- Papel bilaminado grado médico (mixto), simple.
- Papel bilaminado grado médico (mixto), doble.
- Contenedor metálico con filtro de papel.
- Contenedor con filtro incorporado micro stop.
- Canastillos metálicos más papel polipropileno.

Para óxido de etileno:

- Papel bilaminado grado médico (mixto), envoltura simple o doble.
- Polipropileno.
- Tyvek miller

Para Peróxido de hidrógeno:

- Canastillos metálicos más papel polipropileno.
- Cajas plásticas con múltiples perforaciones más polipropileno.
- Rollo de papel Tivek miller.
- Sobre de papel Tivek miller.

Envoltura	Tiempo duración estante cerrado
Papel crepado grado médico de primera generación, envoltura única	3 meses
Crepado doble	6 meses
Crepado grado médico primera generación más género protector	6 meses
Papel polipropileno simple	6 meses
Polipropileno doble	1 año
Contenedor metálico con filtro de papel.	6 mes
Contenedor Micro stop con filtro verde.	6 mes
Envoltorio grado médico bilaminado sellado al calor, un envoltorio.	6 meses
1º envoltorio polipropileno más 2º envoltorio crea algodón (como protección)	6 meses
1º envoltorio crepado grado médico de primera generación polipropileno	6 meses
Papel de primera más bilaminado sellado al calor	6 meses
Envoltorio grado médico bilaminado sellado al calor, doble envoltorio.	1 año
Papel Tyvek	6 meses
Doble Tyvek	1 año
1º envoltorio crepado grado médico de primera generación polipropileno, 3º crea de protección .	1 año

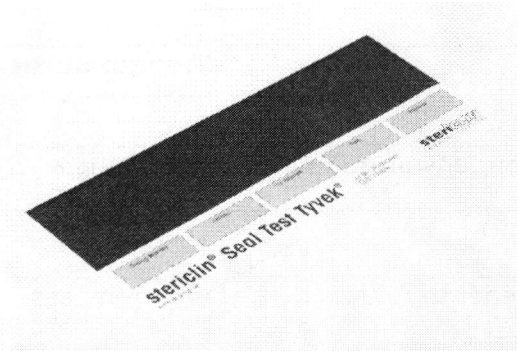
8.4. Sellado del paquete:

- Los paquetes con envoltura sellada herméticamente por calor tienen mayor duración que los envueltos convencionalmente.
- El papel bilaminado se sellará a $\pm 180^{\circ}\text{C}$ (estándar o de acuerdo a especificación del fabricante del papel) y el Tyvek Miller a 120°C .
- Cortar el papel acorde con el tamaño de los artículos a envolver.
- Pasar uno de los extremos de la bolsa por el rodillo de la máquina selladora, creando así una bolsa.
- Disponer el elemento en la bolsa.
- Colocar control químico interno si hay 5 o más elementos en su interior.
- Pasar el extremo abierto de la bolsa por el rodillo de la selladora, asegurándose que se imprima la fecha. (dependiendo de la selladora)

8.5. Inspección de rutina de las selladoras: Permite realizar una inspección de rutina segura y completa del proceso de termosellado

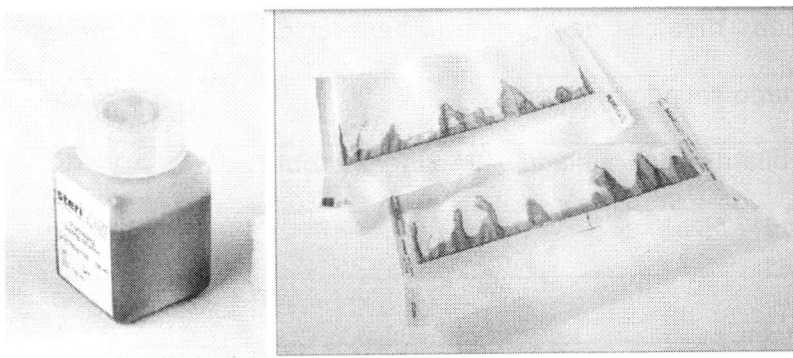
Prueba de Irregularidades o daños del sellado: Realizada con papel seal test, debe observarse continuidad en el sellado.

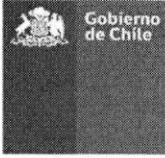
Se realiza diariamente al inicio de la jornada, dejando respaldo en carpeta de acuerdo a número de selladora.



Prueba de apertura: Una vez sellado un papel bilaminado se debe abrir y verificar apertura aséptica (Realizar diariamente)

Prueba integridad de sellado: Permite verificar si quedan áreas huecas en el sellado, se realiza a través de aplicación de tinta que puede ser con pipeta o bolsa desechable, esta se aplica en el interior del papel sellado. Se debe realizar una vez a la semana (de preferencia los días viernes).





**SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

8.6. Integridad del paquete:

El paquete no se considera estéril:

- En caso de perforación, desgarro o rotura accidental por aplastamiento.
- Si se humedece con agua u otro líquido (antisépticos).
- Caída accidental al suelo.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- 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.

10. EVALUACIÓN

- RESPONSABLE: Enfermera esterilización.

- METODOLOGIA:

Tipo de Indicador: Proceso

Metodología: Se aleatorizan 4 días a evaluar para empaque de material (anexo 3) con Randomizer. Se supervisará en el día aleatorizado.

Si no es posible realizar la evaluación el día aleatorizado por mecanismo de sustitución se designará un día por conveniencia, correspondiente al día hábil siguiente.

A través de observación directa se aplica pauta de cotejo.

- PERIODICIDAD:
 - De la evaluación: mensual

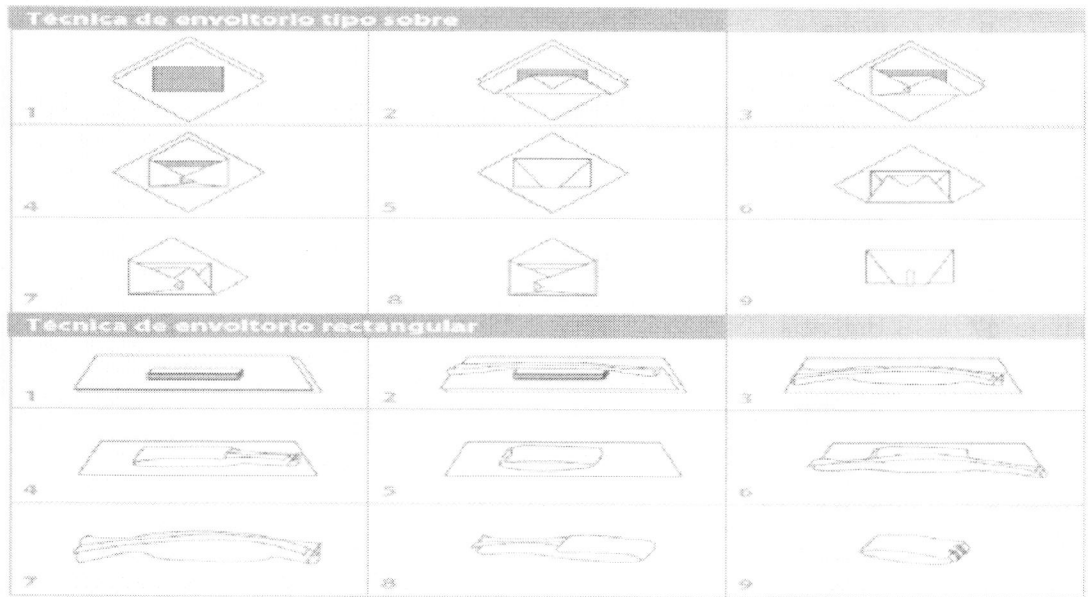
11. INDICADORES:

FORMULACION DEL INDICADOR	
Nombre del Indicador	Porcentaje de cumplimiento del procedimiento de preparación y empaque de material en la central de esterilización.
Justificación	Este indicador evalúa el cumplimiento del protocolo de empaque de material, de acuerdo a procedimiento estandarizado en Hospital Regional Coyhaique. Este procedimiento contribuye a otorgar procesos asistenciales más seguros
Dimensión	Seguridad
Fórmula	$\frac{\text{Nº de pautas de supervisión aplicadas del procedimiento de preparación y empaque de material que cumplen con los requisitos}}{\text{Nº de pautas de supervisión aplicadas en el período}} \times 100$
Población	Instrumental y equipos a empaçar
Tipo	Proceso
Fuente de datos	Pauta supervisión
Umbral cumplimiento	≥95%
Periodicidad	Mensual
Responsable	Enfermera Esterilización.

13. ANEXOS:

Anexo N° 1

Técnica de Envolver



**SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

N°	Servicios
1	Pabellón
2	Dental
3	Parto
4	Cirugía menor
5	UCI
6	UCIN
7	UTI
8	UTIP
9	Pediatría
10	Poli otorrino
11	Poli adulto
12	Poli oftalmo
13	UNACES
14	Poli mater
15	Hospitalización domiciliaria
16	SAMU
17	Urgencia
18	Esterilización
19	Medicina
20	Cirugía
21	Rayos
22	Pensionado
23	Kinesiología
24	Maternidad
25	Laboratorio
26	CIS
27	Oncología
28	Diálisis
29	Urgencia pediátrica
30	Urgencia obstetrica
31	Vacunatorio
32	Cardiología
33	Salud mental
34	Unidad clínica forense

Anexo N° 2:

FECHA PREPARACIÓN /FECHA VENCIMIENTO		
AUTOCLAVE	INSPECCIÓN	OPERADOR
CARGA	EMPAQUE	SERVICIO



**SERVICIO SALUD AISEN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

Anexo N° 3: INSTRUMENTO DE EVALUACION: Material empaquetado

Supervisor:

***Marque con un √ en la casilla correspondiente**

N°	Fecha	Identificación funcionario supervisado	Se recibe material inspeccionado con plancheta de inventario.		Se utiliza papel grado médico según corresponda.		Se aplica control químico externo según protocolo.		Se rotula según requisitos establecidos en protocolo		Trabaja sin utilizar elementos distractores.		CUMPLE	
			SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
Total														

% Cumplimiento:

Observaciones: