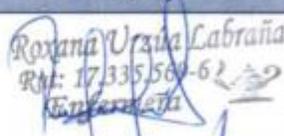
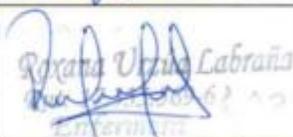


	CODIGO: HSC - APE - 17	Versión: 4 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Mayo 2020 Fecha término Vigencia: Mayo 2025
	CARACTERISTICA: APE 1.3	
	Protocolo Controles de Proceso al Método de Esterilización	

## Protocolo

### Controles de Proceso al Método de Esterilización

	NOMBRE	FECHA	FIRMA
Realizado Por:	<b>EU Roxana Urzúa Labraña</b> Enfermera Unidad Esterilización y Endoscopia	Mayo 2020	 Roxana Urzúa Labraña Rut: 17.335.561-62
Revisado Por:	<b>Sandra Fuenzalida Gaete</b> Encargada Dpto. de Calidad y Seguridad del Paciente.	Mayo 2020	
Aprobado Por:	<b>EU Roxana Urzúa Labraña</b> Enfermera Unidad Esterilización y Endoscopia	Mayo 2020	 Roxana Urzúa Labraña Rut: 17.335.561-62

Nota: Los documentos exhibidos en formato impreso o copia de ellos son documentos controlados.

	CODIGO: HSC - APE - 17	Versión: 4
	CARACTERISTICA: APE 1.3	Vigencia: 5 años
	Protocolo Controles de Proceso al Método de Esterilización	Fecha Aprobación: Mayo 2020 Fecha término Vigencia: Mayo 2025

## 1. OBJETIVOS

Describir los sistemas de control de calidad del proceso de esterilización que se realizan actualmente en la Unidad de Esterilización.

Detallar los procedimientos para efectuar los controles del proceso que se aplican en la Unidad de Esterilización del Hospital de Santa Cruz.

## 2. ALCANCE

Personal de la Unidad de Esterilización

## 3. RESPONSABLES

**Técnicos Paramédicos de Esterilización:** Responsable de realizar los controles que se especifican en éste procedimiento.

**Enfermera Encargada de Esterilización:** Supervisar los procedimientos establecidos y cumplir con el protocolo.

## 4. DESARROLLO

La esterilización de los materiales de atención directa 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 los funcionarios a cargo de los procedimientos. 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. A fin de cumplir este objetivo, en la central de esterilización del Hospital de Santa Cruz se utilizan diversos indicadores de esterilización.

Los monitores 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 que cuando experimentan un cambio afectan la letalidad de los microorganismos.

	CODIGO: HSC - APE - 17	Versión: 4
	CARACTERISTICA: APE 1.3	Vigencia: 5 años
	Protocolo Controles de Proceso al Método de Esterilización	Fecha Aprobación: Mayo 2020 Fecha término Vigencia: Mayo 2025

Estas variables pueden ser de acuerdo al método: tiempo, temperatura, humedad, presión o concentración de gases. Otros indicadores certifican que el equipo lleva a cabo el proceso en forma fiable y reproducible, como también existen indicadores que certifican destrucción completa de microorganismos.

- **Indicadores Físicos:** Son elementos de medida incorporados al esterilizador, que dan cuenta del funcionamiento mecánico del equipo.
- **Indicadores Químicos:** Son productos comerciales, sustancias químicas que cambian de color si se cumple un elemento clave del proceso de esterilización como por ejemplo: tiempo de exposición, temperatura alcanzada, penetración de vapor.
- **Test de vacío:** Este test consiste en efectuar un vacío a la cámara sin carga, para verificar que no hay pérdidas de hermeticidad. Posteriormente se puede realizar un Bowie & Dick. Este test se debe realizar los días lunes.
- **Test de Bowie & Dick:** Indicador químico que se utiliza diariamente en los esterilizadores de vapor para controlar la inyección y extracción de vapor. Este test se emplea como prueba funcional e indica si el esterilizador se encuentra en buenas condiciones de uso.
- **Indicadores Biológicos:** Son unidades que contienen microorganismos cuya concentración y resistencia ante un agente esterilizante es conocida, y que se puede esperar que mueran al ser expuestos a ciertos parámetros.

En la central de Esterilización del Hospital de Santa Cruz, se utilizan:

- **Indicadores Físicos**
- **Indicadores Químicos.**
- **Indicadores Biológicos.**

A continuación se describirán las características de estos indicadores y el procedimiento para su uso.

	CODIGO: HSC - APE - 17	Versión: 4
	CARACTERISTICA: APE 1.3	Vigencia: 5 años
	Protocolo Controles de Proceso al Método de Esterilización	Fecha Aprobación: Mayo 2020 Fecha término Vigencia: Mayo 2025

## 1. INDICADORES FÍSICOS

Son elementos de medida incorporados al esterilizador, tales como:

- Termómetros.
- Manómetros de presión.
- Sensores de carga,
- Válvulas y sistemas de registros.

Permiten observar si el equipo ha alcanzado los parámetros exigidos para el proceso.

Estos indicadores son de gran utilidad pero no deben ser los únicos.

Mediante la observación de estos indicadores físicos se monitorean las variables críticas del proceso de esterilización a vapor que son: Presión, tiempo y temperatura.

### Microprocesadores del Autoclave

Estos nos muestran los programas de esterilización que tiene programados los equipos y pruebas específicas como Bowie Dick y pruebas de vacío. Controla los datos de la secuencia de cada programa y permiten certificar el cumplimiento de cada programa a través de un sistema de impresión.

### Test de Bowie - Dick

El test de Bowie & Dick está diseñado para evaluar el funcionamiento de autoclaves de alto vacío. En estos autoclaves, la eficiencia de la esterilización depende de la capacidad de desalojo de aire y subsiguiente penetración de vapor, pues en estas condiciones la penetración de calor al material a esterilizar es máxima.

En la Central de Esterilización del Hospital Santa Cruz se utiliza paquete estandarizado descartable en donde la hoja reactiva esta empaquetada dentro de una barrera de papel inerte.

- **Materiales:**

Paquete de prueba estandarizado

	CODIGO: HSC - APE - 17	Versión: 4
	CARACTERISTICA: APE 1.3	Vigencia: 5 años
	Protocolo Controles de Proceso al Método de Esterilización	Fecha Aprobación: Mayo 2020 Fecha término Vigencia: Mayo 2025

- **Procedimiento:**

- Se efectúa en el primer ciclo de cada día (alrededor de las 07:00 hrs.)
- El autoclave del nuestro hospital cuenta con el Ciclo Bowie & Dick, se debe seleccionar.
- Se utiliza un paquete de prueba estandarizado, preparado y desechable.
- Lavado de manos antes de ejecutar el procedimiento
- El paquete de prueba debe colocarse en el centro de la cámara del autoclave vacío, (sin carro). Debe situarse en forma horizontal con la etiqueta hacia arriba, sobre el drenaje, equidistante a las paredes laterales de la cámara y se debe realizar un ciclo de esterilización, el cual corresponde al ciclo de 134° con 4 minutos de exposición a esta temperatura.
- Una vez terminado el ciclo, retirar paquete de prueba, dejar que se enfríe.
- Abrir paquete, extraer la hoja de prueba y observar resultado obtenido. La hoja de prueba para que sea aceptada, debe estar completamente virada con el color uniforme sin cambios de coloración.
- Registrar en hoja de prueba: N° de autoclave, N° de carga, fecha y nombre del operador.
- Archivar registro de resultado obtenido en hoja de registro de Test de Bowie-Dick.

**A.- Características del paquete de prueba:**

- Cada paquete debe utilizarse para una sola prueba
- El papel de prueba está impreso con líneas de tinta reactiva concéntricas en el centro de la hoja de prueba. La continuidad de las líneas es lo importante en esta prueba.

**B.- Lectura de resultado:**

- Si en la hoja persiste color inicial al centro de la hoja corresponde a una prueba insatisfactoria en donde la bomba de vacío presenta fallas, quedando aire residual impidiendo la penetración de vapor.

	CODIGO: HSC - APE - 17	Versión: 4
	CARACTERISTICA: APE 1.3	Vigencia: 5 años
	Protocolo Controles de Proceso al Método de Esterilización	Fecha Aprobación: Mayo 2020 Fecha término Vigencia: Mayo 2025

- En este caso, se realiza una segunda prueba para revalidar la información, si vuelve a mostrarse de la misma forma, se deja apagado el equipo y se da aviso a Enfermera de la Unidad quien informa al Jefe del Departamento de Gestión industrial para que realice la revisión respectiva e informe al servicio técnico si corresponde. Posteriormente se registrar y archiva el resultado obtenido en hoja de registro de Test de Bowie-Dick.
- Si la hoja presenta un viraje a color negro homogéneo en todas las líneas de la hoja corresponde a una prueba de cámara satisfactoria y se relaciona con una bomba de vacío adecuada para realizar ciclos de esterilización. De igual modo se realiza registro en hoja de ciclo de autoclaves.
- La hoja de registro debe ser adherida a la hoja de ciclo correspondiente, ya que se deben guardar como parte del registro de funcionamiento de cada esterilizador.

### C.- Periodicidad de la prueba:

La prueba debe realizarse todos los días en el primer ciclo de la mañana y después de cada reparación y mantenimiento.

## 2. INDICADORES QUÍMICOS

Están dirigidos a la monitorización rutinaria de los procesos de esterilización. Son dispositivos que contienen sustancias químicas que cambian de color o de estado cuando se exponen a una o más variables críticas del proceso. Para cada método de esterilización.

	CODIGO: HSC - APE - 17	Versión: 4
	CARACTERISTICA: APE 1.3	Vigencia: 5 años
	Protocolo Controles de Proceso al Método de Esterilización	Fecha Aprobación: Mayo 2020 Fecha término Vigencia: Mayo 2025

Clasificación de los indicadores químicos según

Tipo de indicador	Parámetro que controla
Indicadores de Uniparámetro.	Responden a un parámetro. Ej.: Temperatura.
Indicador de múltiples parámetros.	Responde a más de un parámetro crítico. Ej.: Tiempo y temperatura.
Indicadores integradores.	Responden a todos los parámetros críticos y es ajustado a la respuesta de los indicadores biológicos.

A continuación se detallan los utilizados en la Unidad de Esterilización del Hospital Santa Cruz:

**2.1.- Cinta adhesiva o Uniparámetro:** estas cintas están impregnadas con tinta termoquímica que cambia de color a determinada temperatura. Permite diferenciar entre artículos procesados y no procesados. Estos productos viran si se cumple un elemento clave, por ejemplo: la temperatura.

Se deben utilizar en todos los empaques salvo en aquellos realizados con mangas bilaminadas que incorporan su propio control. La persona que realiza el empaque antes de finalizar y entregar al operador debe incorporar un trozo de cinta, de no menos de 10 centímetros, en la zona frontal del empaque para que pueda observarse a simple vista.

Se debe observar su cambio de color de manera uniforme una vez terminado el proceso de esterilización y también antes de la entrega y/o utilización de material estéril.

**2.2- Indicador Multiparámetro:** es un tipo de indicador de múltiples parámetros mínimos (tiempo y temperatura) del proceso de esterilización. Consiste en una tira de papel impregnado con tinta

	CODIGO: HSC - APE - 17	Versión: 4
	CARACTERISTICA: APE 1.3	Vigencia: 5 años
	Protocolo Controles de Proceso al Método de Esterilización	Fecha Aprobación: Mayo 2020 Fecha término Vigencia: Mayo 2025

termocrómica, que cambia de color cuando ha sido expuesta a las condiciones mínimas necesarias del método.

Se utilizan al interior de todas las cajas de instrumental que contengan 7 o más elementos en su interior.

#### 2.2.1 Procedimiento para su incorporación:

- La persona que realiza el armado de cajas incorpora el control multiparámetro al centro de la caja antes de finalizar el armado, no debe ir doblado.
- Los paquetes de ropa también incorporarán un control multiparámetro al centro de la ropa, y éste debe ser incorporado al momento del armado del paquete por técnico paramédico.

#### 2.2.2 Procedimiento para su lectura:

- Antes de la utilización de la caja, la arsenalera y/o el operador que utilizará la caja, debe verificar que el control multiparámetro se encuentre correctamente virado, de manera uniforme y del color que indica la misma tira de papel según el método de esterilización utilizado (vapor u óxido de etileno).
- Si al momento de la verificación del control multiparámetro su lectura le resulta dudosa, descarte la caja y avise a enfermera a cargo del servicio de esterilización.
- Si la caja quirúrgica que va a utilizar es única y el control multiparámetro es dudoso avise a enfermera de esterilización para búsqueda de trazabilidad de la caja quirúrgica y verificación de los parámetros de esterilización.
- Los instrumentales cuyos controles multiparámetro han sido defectuosos o dudosos deben retornar a la Unidad de Esterilización para su reproceso.

**2.3.- Indicador integrador:** son indicadores designados para reaccionar ante todos los parámetros críticos del proceso de esterilización en autoclave (temperatura, tiempo y calidad del vapor) dentro de un intervalo específico del ciclo de esterilización.

	CODIGO: HSC - APE - 17	Versión: 4
	CARACTERISTICA: APE 1.3	Vigencia: 5 años
	Protocolo Controles de Proceso al Método de Esterilización	Fecha Aprobación: Mayo 2020 Fecha término Vigencia: Mayo 2025

En la Central de Esterilización estarán disponibles y se utilizarán en cajas quirúrgicas traumatológicas grandes y cajas quirúrgicas de más de 70 piezas.

El procedimiento de incorporación es igual al de los controles multiparámetro.

El procedimiento para su lectura lo indica el mismo indicador cambiando de color en un intervalo que puede ser rechazado o aceptado.

### 3. INDICADORES BIOLÓGICOS

#### Indicador biológico:

Los controles biológicos utilizados en la Unidad de Esterilización del Hospital Santa Cruz, son de tercera generación, es decir, de lectura rápida (3 horas) y super rápida (24 minutos).

Los indicadores biológicos son el único medio disponible para confirmar la esterilización de un artículo o para determinar la efectividad del proceso de esterilización.

El referente biológico para el calor húmedo es el *Geobacillus stearothermophilus*, el cual se cultiva a 55º-56ºC.

Los equipos de esterilización (autoclaves) serán monitoreados por controles biológicos en la siguiente frecuencia:

- Una vez por semana, todos los lunes como control de equipo.
- Después de una reparación y/o mantención al equipo de autoclave.
- Cajas Traumatológicas con implante y cajas de cirugía maxilofacial con Implante, así como también cualquier caja con Implante o Implante en forma individual.

	CODIGO: HSC - APE - 17	Versión: 4
	CARACTERISTICA: APE 1.3	Vigencia: 5 años
	Protocolo Controles de Proceso al Método de Esterilización	Fecha Aprobación: Mayo 2020 Fecha término Vigencia: Mayo 2025

Las cajas o insumos esterilizados con requerimiento de Control Biológico no deben distribuirse hasta tener resultado negativo del cultivo.

La Autolectora (incubadora) utilizada en la Unidad de Esterilización es: Attest 1292 Auto Reader, Modelo 290, 3M (control biológico de 3 horas) y en el mes de Julio del año 2019 se incorpora otra incubadora super rápida, que entrega el resultado a los 24 minutos.

Corresponde a incubadora de Lector automático Attest Auto Reader 490 de 3M (control biológico de 24 minutos 1491, 1492V los paquetes de desafío asociados para vapor).

Estas incubadoras tienen una lámpara de luz ultravioleta (fluorescencia) para acelerar el proceso de lectura.

Esta fluorescencia indicará según su color el resultado del control biológico:

- Indicador biológico antes del proceso de esterilización: **color naranja**
- Indicador biológico mostrando control biológico negativo o ausencia del geobacillus: **color verde**
- Indicador biológico mostrando control biológico positivo o presencia del geobacillus: **color rojo.**

Procedimiento para incubación de controles biológicos:

1. Este procedimiento estará a cargo del operador de autoclaves.
2. Realice lavado clínico de manos.
3. Identifique el indicador biológico anotando en hoja de registro de control biológico de tres horas o 24 minutos, N° de autoclave, n° de ciclo, objeto de control (control semanal, implantes, instrumental, testigo), fecha, hora y operador.
4. No coloque ninguna etiqueta al indicador biológico.
5. Coloque el indicador biológico en un paquete de prueba estandarizado que se realiza con paño perforado de género de 80 x 40 cm aproximadamente, el que se envuelve en cuatro

	CODIGO: HSC - APE - 17	Versión: 4
	CARACTERISTICA: APE 1.3	Vigencia: 5 años
	Protocolo Controles de Proceso al Método de Esterilización	Fecha Aprobación: Mayo 2020 Fecha término Vigencia: Mayo 2025

partes y se introduce el control biológico y un integrador químico para vapor y posteriormente se sella con cinta de viraje.

6. Ubique el paquete de prueba en la zona de mayor dificultad para el agente esterilizante.
7. Realice el ciclo de forma normal, una vez finalizado el ciclo abra la puerta de la autoclave y espere 5 minutos antes de retirar el indicador biológico.
8. Transcurrido este tiempo retire de la autoclave el indicador biológico, espere 10 minutos aproximadamente para que el indicador se enfríe y luego abra el empaque.
9. El tubo antes del proceso es de color rosado
10. Rompa la ampolla en el alojamiento destinado para tal fin dentro de la incubadora correspondiente al control biológico utilizado.
11. Sostenga el indicador biológico por el tapón y de unos suaves golpecitos sobre una superficie dura, mezcle el contenido suavemente hasta que el medio de cultivo quede en contacto con las esporas.
12. Incube a continuación el indicador biológico, se encenderá una luz amarilla en la incubadora, la cual indicará que el indicador se está incubando.

Interpretación de los resultados:

Transcurrido el tiempo de incubación especificado (3 horas o 24 minutos), aparecerá un símbolo (-) en el panel LCD directamente debajo del control biológico en incubación y se encenderá una luz verde en la incubadora indicando que el control biológico se encuentra **negativo**, es decir no hubo desarrollo del *Geobacillus stearothermophilus*, y el proceso de esterilización ha sido aceptable.

El operador de turno, es el responsable de:

- Verificar la coloración de la etiqueta de control biológico externo virada de color rosado a marrón.
- Visualizar la incubadora con signo negativo (-) y (color verde) transcurrido el tiempo de incubación.
- Posteriormente, debe depositar el indicador en contenedor destinado a este fin.

	CODIGO: HSC - APE - 17	Versión: 4
	CARACTERISTICA: APE 1.3	Vigencia: 5 años
	Protocolo Controles de Proceso al Método de Esterilización	Fecha Aprobación: Mayo 2020 Fecha término Vigencia: Mayo 2025

- Registrar el resultado en la hoja de carga.
- Registrar en hoja de registro de controles biológicos a vapor los siguientes datos:
  1. SI corresponde a carga con implante, control semanal, reparación o testigo.
  2. Fecha:
  3. Tipo control (si corresponde a control biológico de 3 horas o 24 minutos).
  4. N° de autoclave
  5. N° de ciclo
  6. N° de casillero de la incubadora
  7. Hora de inicio
  8. Hora de término
  9. Descripción del implante y/o caja
  10. Servicio perteneciente
  11. Resultado (positivo o negativo)
  12. Nombre de responsable y Observaciones.
- Avisar a funcionario de almacenamiento de material estéril indicando que puede entregar la caja con implante.

El uso de control biológico de 3 horas o 24 minutos, dependerá del stock disponible y la urgencia de la caja con implante a utilizar.

En caso de que el indicador biológico se encuentre **positivo**, es decir que los bacilos aún permanecen vivos y se desarrollaron en el medio de cultivo, la incubadora emitirá una alarma sonora, se encenderá una luz roja y se mostrará un símbolo (+) en el panel LCD directamente debajo del control biológico en incubación.

- Verifique color del indicador, el cual será rosado.
- De aviso a enfermera encargada de esterilización quien debe:
- Verificar la correcta manipulación del operador que realizó el Cultivo biológico.

	CODIGO: HSC - APE - 17	Versión: 4
	CARACTERISTICA: APE 1.3	Vigencia: 5 años
	Protocolo Controles de Proceso al Método de Esterilización	Fecha Aprobación: Mayo 2020 Fecha término Vigencia: Mayo 2025

- Identificar el material de la carga, y solicitar devolución de todo el material que haya salido de la Central desde el último control biológico negativo en autoclave en cuestión.
- El material de la carga que aún se encuentre en la central y el que ha sido recuperado, se debe volver a preparar y esterilizar en autoclave operativo, junto con control biológico el cual deberá volver a someterse a la incubación de un nuevo indicador biológico.
- Repetir control Biológico dentro del paquete de prueba con el Integrador químico para vapor, con el fin de controlar el proceso completo de esterilización.
- Si el problema persiste se debe dejar inoperativo el equipo de autoclave utilizado, informar a Jefe Departamento Gestión Industrial y servicio técnico correspondiente para su reparación.
- Registre el control biológico positivo en: hoja de carga y registro de controles biológicos.

#### **Control Biológico de 48 horas:**

##### Procedimiento:

- Se debe realizar una vez por semana, los días viernes.
- Se debe realizar siempre en cajas con implantes de traumatología y Maxilofacial.
- Posterior a eso se envía a laboratorio para su análisis en una manga sellada.
- Se envía con identificación de:
- Numero de Autoclave.
- Determinar si caja es de Traumatología o de Maxilofacial.
- Registrar en cuaderno especificado para este fin: Fecha, hora, quien recibe, quien entrega.
- El resultado debe rescatarse en 48 horas desde su incubación con el fin de asegurar un resultado confiable.
- Su utilidad es para asegurar el correcto funcionamiento del equipo,

	CODIGO: HSC - APE - 17	Versión: 4
	CARACTERISTICA: APE 1.3	Vigencia: 5 años
	Protocolo Controles de Proceso al Método de Esterilización	Fecha Aprobación: Mayo 2020 Fecha término Vigencia: Mayo 2025

### Control Biológico de testigo:

Al momento de abrir una caja de control biológico, se debe realizar la incubación de un vial al azar sin ser procesado en autoclave. Se debe realizar lo siguiente:

- Higienización de manos.
- Utilizar guantes de procedimiento.
- Tomar al azar un vial de la caja y revisar fecha de vencimiento.
- No procesar el vial en el autoclave.
- Rompa la ampolla en el alojamiento destinado para tal fin dentro de la incubadora correspondiente al control biológico utilizado.
- Sostenga el indicador biológico por el tapón y de unos suaves golpecitos sobre una superficie dura, mezcle el contenido suavemente hasta que el medio de cultivo quede en contacto con las esporas.
- Incube a continuación el indicador biológico.
- Espere el resultado para validar la nueva caja, el cual arrojará como resultado **positivo**, la incubadora emitirá una alarma sonora, se encenderá una luz roja y se mostrará un símbolo (+) en el panel LCD directamente debajo del control biológico en incubación.
- Registre los resultados en hoja de registro de controles biológicos a vapor, marcando “Control testigo”.
- Utilizando guantes de procedimiento, elimine y deseche el vial en residuos clínicos según normativa REAS.

### El objetivo de un control testigo positivo ayuda a confirmar:

- Que se cumplan las temperaturas de incubación correctas.
- La viabilidad de las esporas no se ha visto alterada debido a una temperatura de almacenamiento inadecuada, la humedad o la proximidad a productos químicos.

	CODIGO: HSC - APE - 17	Versión: 4
	CARACTERISTICA: APE 1.3	Vigencia: 5 años
	Protocolo Controles de Proceso al Método de Esterilización	Fecha Aprobación: Mayo 2020 Fecha término Vigencia: Mayo 2025

- Verificar el correcto funcionamiento de las incubadoras y viales.

**Aclaratoria:**

A partir del mes de Mayo del año 2020 se realiza un cambio en los equipos de autoclaves de la Unidad de esterilización, el cual se realiza la capacitación respectiva a todos los funcionarios y operadores de la unidad de Esterilización del Hospital de Santa Cruz y a personal de Gestión Industrial.

Los equipos corresponden a los siguientes modelos:

- **Autoclave n°1**

- Marca: Imahe
- Modelo: 6410/GL/V/2P/E/TS/SV
- N° de serie: 27342

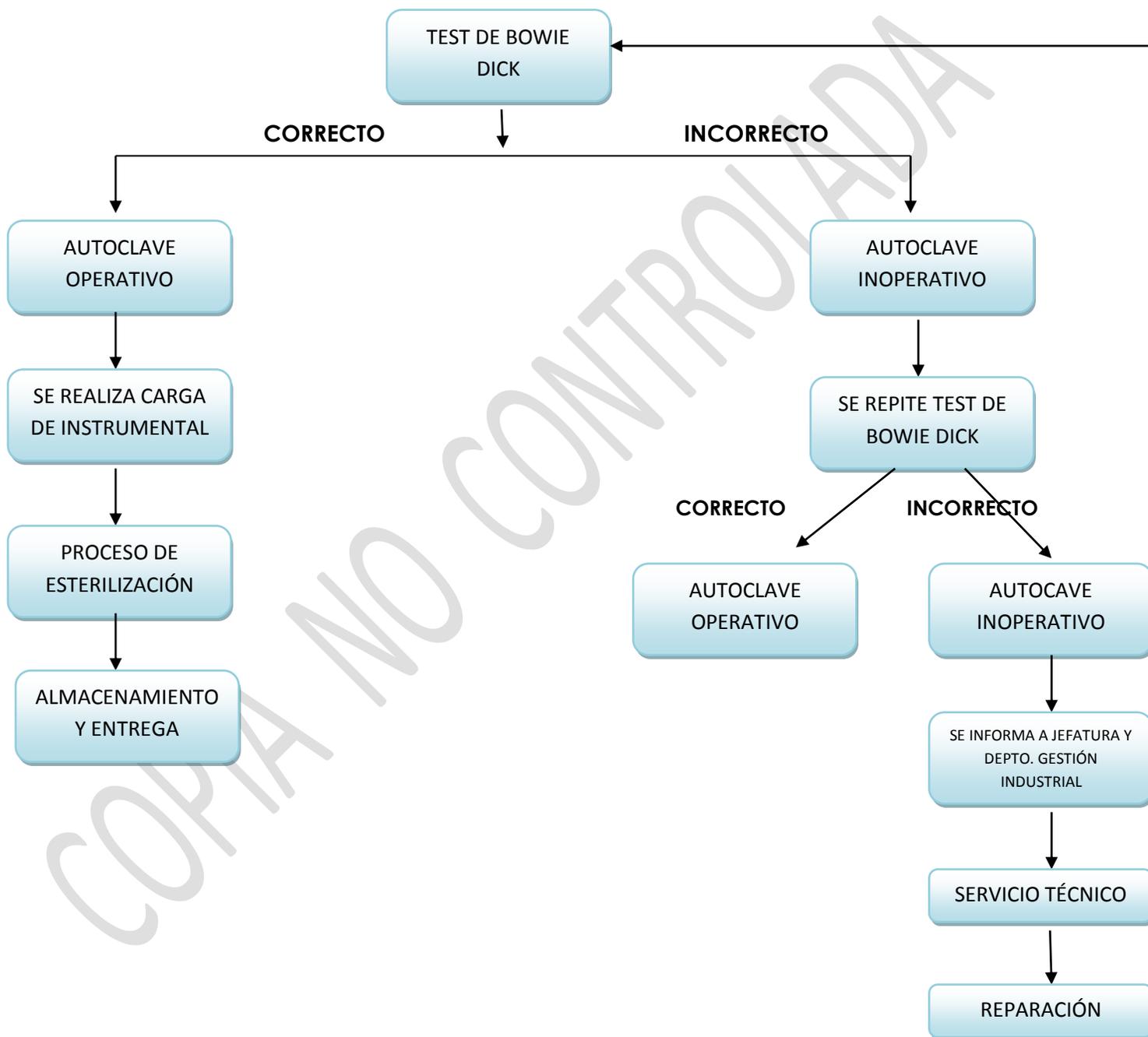
- **Autoclave n°2**

- Marca: Imahe
- Modelo: 6410/GL/V/2P/E/TS/SV
- N° de serie: 27309

	CODIGO: HSC - APE - 17	Versión: 4
	CARACTERISTICA: APE 1.3	Vigencia: 5 años
	Protocolo Controles de Proceso al Método de Esterilización	Fecha Aprobación: Mayo 2020
		Fecha término Vigencia: Mayo 2025

**FLUJOGRAMA N° 1**

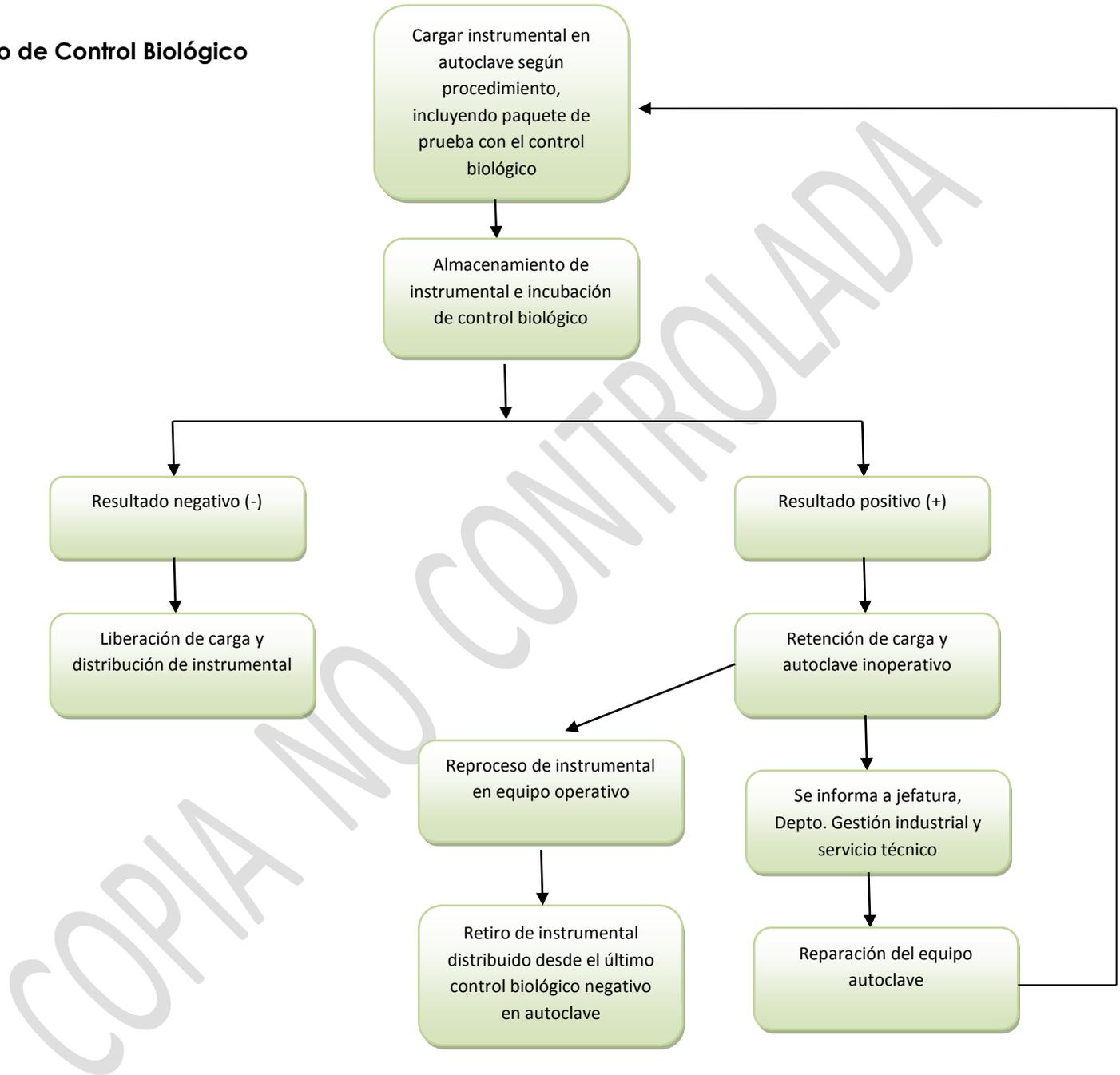
**Aplicación de test de Bowie – Dick**



	CODIGO: HSC - APE - 17	Versión: 4
	CARACTERISTICA: APE 1.3	Vigencia: 5 años
	Protocolo Controles de Proceso al Método de Esterilización	Fecha Aprobación: Mayo 2020
		Fecha término Vigencia: Mayo 2025

**FLUJOGRAMA N°2**

**Uso de Control Biológico**



	CODIGO: HSC - APE - 17	Versión: 4
	CARACTERISTICA: APE 1.3	Vigencia: 5 años
	Protocolo Controles de Proceso al Método de Esterilización	Fecha Aprobación: Mayo 2020 Fecha término Vigencia: Mayo 2025

<b>NOMBRE INDICADOR</b>	Porcentaje de controles biológicos negativos realizados en cajas con implantes.
<b>Objetivo</b>	Evaluar el proceso de esterilización a vapor en cajas con implante, para resguardar la seguridad del proceso de esterilización y brindar una atención segura al paciente.
<b>Característica que evalúa</b>	APE 1.3
<b>Dimensión de calidad</b>	Seguridad
<b>Tipo de indicador</b>	Proceso
<b>Responsable</b>	Enfermera Central de Esterilización
<b>Fórmula</b>	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de controles biológicos realizados en cajas con implantes con resultado negativo}}{\text{N}^\circ \text{ total de controles biológicos realizados en cajas con implantes}} \times 100$
<b>Umbral</b>	$\geq 95\%$
<b>Periodicidad</b>	Trimestral
<b>Fuente de datos</b>	<p>Fuente primaria: Archivador con hoja de registro de controles biológicos a vapor realizados a cajas con implantes, considerando su totalidad y el número de controles negativos en el periodo.</p> <p>Archivador con hoja de carga autoclave</p> <p>Fuente secundaria: Pauta de evaluación de controles biológicos negativos en cargas con implantes.</p>
<b>Áreas de aplicación</b>	Central de Esterilización
<b>Criterios de calidad evaluados</b>	<p>Los atributos de cumplimiento se encuentran descritos en protocolo APE 1.3 de Controles de proceso en el cual se describe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Etiqueta de control biológico externo virada a color marrón.</li> <li>• Visualización de incubadora con signo negativo (-) posterior a su periodo de incubación (24 minutos o 3 horas).</li> </ul>

	CODIGO: HSC - APE - 17	Versión: 4
	CARACTERISTICA: APE 1.3	Vigencia: 5 años
	Protocolo Controles de Proceso al Método de Esterilización	Fecha Aprobación: Mayo 2020 Fecha término Vigencia: Mayo 2025

## 6. REVISION Y CONTROL DE CAMBIOS

Revisión	Página	Fecha	Cambios
Versión original versión 4.	3	Agosto 2019	-Se modifica indicador. -Se agrega flujograma test de Bowie y control biológico. -Inclusión control biológico super rápido 24 minutos. -Modificación de paquete de prueba para realización del control biológico. -Inclusión de control biológico testigo (positivo) - Se incluye aclaratoria con respecto los equipos de autoclave, a cual corresponde el n° 1 y n° 2.
	15	Mayo 2020	Se agrega nuevos equipos de autoclaves, correspondiente a N°1 y N°2.

## 7. REFERENCIAS

- Norma técnica 199 sobre esterilización y desinfección de alto nivel y uso de artículos médicos estériles en establecimientos de atención de salud.
- Manual de Operación y Mantenimiento de Autoclaves Oppici, línea HR (V17-2019)
- Manual de operación Lector automático Attest Auto Reader 490 de 3M.

## 8. DISTRIBUCION

- Unidad de Esterilización
- Departamento de Calidad.