
	CODIGO: HSC - APE - 19	Versión: 02 Vigencia: 5 años.
	CARACTERISTICA: APE 1.3	Fecha Aprobación: Mayo 2020
	Protocolo Operación de Equipos de Esterilización	Fecha Termino Vigencia: Mayo 2024

PROTOCOLO

OPERACIÓN DE EQUIPOS DE ESTERILIZACIÓN

	NOMBRE	FECHA	FIRMA
Elaborado Por:	Roxana Urzúa Labraña Enfermera Unidad de Esterilización.	Mayo 2019	
Revisado Por:	María Graciela León Carvacho Enfermera Dpto. de Calidad e IAAS.	Mayo 2019	
Aprobado Por:	Sandra Fuenzalida Gaete Encargada Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente.	Mayo 2019	

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

	CODIGO: HSC - APE - 19	Versión: 02 Vigencia: 5 años.
	CARACTERISTICA: APE 1.3	Fecha Aprobación: Mayo 2020
	Protocolo Operación de Equipos de Esterilización	

1.- OBJETIVOS

- Dar cumplimiento a la normativa vigente con respecto a manejo de generadores de vapor y autoclaves.
- Realizar todos los procedimientos de seguridad en la operación de autoclaves.
- Realizar carga, descarga y operación de las autoclaves de vapor de manera estandarizada, eficiente y segura.
- Mantener la trazabilidad del proceso de esterilización al momento de realizar la carga y descarga del material.

2.- ALCANCE

- Dirigido a los que operan los equipos de autoclave en la Central de Esterilización.

3.- RESPONSABLES

- **Enfermera Encargada de Esterilización:** Responsable de supervisar el cumplimiento del protocolo.
- **Técnicos Paramédicos de Esterilización:** Responsables de operar el autoclave cumpliendo el protocolo descrito.

5.- DESARROLLO

DEFINICIONES


Autoclave de vapor: dispositivo que sirve para esterilizar el material de uso médico, utilizando vapor de agua a alta presión y temperatura, evitando con las altas presiones que el agua llegue a hervir a pesar de la temperatura. Su acción se basa en la coagulación de las proteínas de los microorganismos debido a la presión y temperatura.

La esterilización mediante autoclaves a vapor es el método universal más utilizado, aplicable a todos aquellos artículos que puedan soportar el calor y la humedad.

Los métodos de esterilización utilizados actualmente en la Central de Esterilización Hospital Santa Cruz son de alta temperatura.

La esterilización con autoclave es uno de los métodos más conocidos y estudiados. La relación temperatura/presión se encuentran estandarizadas, así como los aspectos relacionados con empaque y carga de los esterilizadores.

En nuestro establecimiento contamos con dos equipos de autoclaves a vapor:

	CODIGO: HSC - APE - 19	Versión: 02 Vigencia: 5 años.
	CARACTERISTICA: APE 1.3	Fecha Aprobación: Mayo 2020
	Protocolo Operación de Equipos de Esterilización	

Marca	Modelo	Serie
CISA N°1	6410/GL/V/2P/E/TS/SV	27342
CISA N°2	6410/GL/V/2P/E/TS/SV	27309


El ciclo de esterilización de los autoclaves puede resumirse de la siguiente forma:

1. Se abre la válvula de admisión de vapor a la camisa precalentando la cámara.
2. Al terminar de salir el aire de la camisa, se abre la válvula que comunica camisa y cámara permitiendo la entrada de vapor a la cámara.
3. Cuando el vapor ocupa totalmente la cámara y el termómetro marca la temperatura establecida empieza el ciclo de esterilización.
4. Al terminar el ciclo se expulsa el vapor de acuerdo a necesidades: lentamente si se trata de líquidos para evitar una descompresión rápida o rápidamente si se trata de otras cargas.
5. Una vez expulsado el vapor se abre la válvula que comunica la camisa con la atmósfera. Se produce presión negativa y se realiza el secado por medio de la succión de aire en la cámara.
6. En nuestro establecimiento, las autoclaves de vapor son automáticos, que funcionan con vapor centralizado, pero poseen además un generador eléctrico para situaciones de emergencia con un sistema de funcionamiento pulsante y controlado por un microprocesador

Los Equipos de Autoclave de nuestro hospital cuentan con control a través de microprocesadores:

En los equipos la operación es comandada computacionalmente por medio de Microprocesadores incorporados durante su fabricación. Estos sistemas aportan datos inmediatos sobre el estado de los ciclos, producen registros para ser consultados con posterioridad, envían avisos de fallas o de requerimientos de mantención y cuentan con pruebas de evaluación de ciclos que pueden programarse en períodos determinados.

Las siguientes relaciones tiempo /temperatura/ presión son las recomendadas:

	CODIGO: HSC - APE - 19	Versión: 02 Vigencia: 5 años.
	CARACTERISTICA: APE 1.3	Fecha Aprobación: Mayo 2020
	Protocolo Operación de Equipos de Esterilización	

TIEMPO	TEMPERATURA	PRESIÓN
15 minutos	121º C	1.5 atm. o 1.5 bar
10 minutos	126º C	2.0 atm. o 2.0 bar
3 minutos	134º C	2.9 atm. o 2.9 bar
32 minutos	136º C	2.28 at. O 2.28 bar

Estos periodos corresponden al tiempo de exposición, o sea desde que el autoclave alcanza la temperatura indicada de acuerdo al programa. No incluye el precalentamiento de la cámara ni los pulsos de pre vacío. Tampoco incluye los tiempos de secado que son diferentes de acuerdo al programa que se esté efectuando.


El tiempo de exposición se evalúa una vez que todos los parámetros se hayan alcanzado, por lo cual la duración total del ciclo puede variar de acuerdo a los tiempos de vacío de la cámara, tiempo de secado u otro.

Existen ciertos factores que afectan la esterilización a vapor como se nombran a continuación:

Eliminación incompleta del aire en el esterilizador: Disminuye la temperatura y afecta la esterilización. Las burbujas de aire atrapadas en los paquetes impiden la difusión y expansión del vapor. Esto ocurre por fallas en la bomba de vacío.

Vapor sobre calentado: Este puede afectar el poder microbicida debido a que pierde humedad y actúa en este caso solo como aire caliente. Esto puede ocurrir porque el vapor no está en contacto con el agua desde la cual se forma. También puede sobrecalentarse por una rápida reducción de la presión (más del 50% de una vez) manteniéndose mayor presión y temperatura en la camisa que en la cámara. Otro motivo es por resecamiento al pasar por materiales que tienen menos del 50% de humedad relativa.

Preparación del material: Está relacionada al tipo de artículo, empaque o envoltura, tamaño y disposición del material al interior de la cámara ya que pueden afectar la eliminación del aire, de difusión del calor, vapor y precalentamiento de la cámara.

	CODIGO: HSC - APE - 19	Versión: 02 Vigencia: 5 años.
	CARACTERISTICA: APE 1.3	Fecha Aprobación: Mayo 2020
	Protocolo Operación de Equipos de Esterilización	

Ventajas de la esterilización en autoclave:

- Rápido
- No presenta toxicidad para el ambiente y el personal
- Certificable
- Costo beneficio favorable
- Ciclo corto
- Efectivo frente a priones y esporas.
- Capaz de penetrar distintos envoltorios y lúmenes de los dispositivos médicos.

Artículos a esterilizar:

Se someterán a la autoclave de vapor los artículos que cumplan con las siguientes características:

- **Textiles:** de algodón, hilo o fibras sintéticas.
- **Metales:** instrumentales de acero u otras aleaciones, implantes de acero, titanio u otras aleaciones.
- **Vidrios o cristales:** termorresistentes.
- **Gomas y plásticos:** termorresistentes.

GENERALIDADES


Todos los equipos de autoclave deben estar registrados en la SEREMI de Salud, contar con un libro de vida e indicar en una placa el nombre del fabricante, número de fábrica, año de fabricación, superficie de calefacción, número de registro por el Servicio de Salud y presión máxima de trabajo.

En el libro de vida se deben registrar los datos referentes al funcionamiento, mantención, reparación, accidentes ocurridos. También registrarse los exámenes, inspecciones y pruebas efectuadas.

La distancia mínima entre la autoclave y las paredes del recinto será de un metro.

El lugar donde se ubica la autoclave debe tener despejados y expeditos los accesos.

Las autoclaves deben estar provistas de manómetro, válvula de seguridad y una válvula de purga de descarga rápida.

	CODIGO: HSC - APE - 19	Versión: 02
	CARACTERISTICA: APE 1.3	Vigencia: 5 años.
	Protocolo Operación de Equipos de Esterilización	Fecha Aprobación: Mayo 2020 Fecha Termino Vigencia: Mayo 2024

Se deben realizar mínimo cada tres años las pruebas que se definen en el reglamento.

Deben ser operados por personal certificado por la Seremi de Salud.

Actividades diarias Del Manejo de Autoclave


- Energizar y encender los equipos.
- Verificar papel en la impresora.
- Observar que cámaras internas se encuentren limpias, sin residuos extraños.
- Limpiar cámara con compresora húmeda en alcohol al 70%.
- Lubricar empaquetaduras de puertas de carga y descarga. (Lubricante recomendado por fabricante).
- Realizar los test de Bowie-Dick a las autoclaves operativos antes de esterilizar la primera carga.
- Dejar registro de estas acciones en documentación ad-hoc.
- Proceso de autoregeneración se realiza todas las noches y con el equipo apagado.

1.- Procedimiento de carga de las autoclaves:

1. Lavado clínico de manos.
2. Previo a la carga de las autoclaves verifique que los empaques se encuentren indemnes, con controles químicos externos, fecha de vencimiento y sellado conforme. Si los empaques no cumplen con estas características, devuelva el empaque al área de preparación.
3. Realice hoja de carga de autoclaves, coteje con hoja de trazabilidad.
4. La hoja de carga debe constar con los siguientes datos:

Fecha y hora; N° de carga; tipo de ciclo; nombre del operador; Descripción de la cantidad y del tipo de paquete cargado; Registrar si la carga incluye control biológico.


5. Coloque en la parrilla superior del carro, los paquetes de menor peso y cajas envueltas.
6. Los paquetes de ropa se esterilizan en ciclo de "TEXTIL".
7. Coloque en la parrilla inferior los paquetes de mayor peso.
8. Disponga de todos los paquetes en forma vertical.

	CODIGO: HSC - APE - 19	Versión: 02
	CARACTERISTICA: APE 1.3	Vigencia: 5 años.
Protocolo Operación de Equipos de Esterilización		Fecha Aprobación: Mayo 2020 Fecha Termino Vigencia: Mayo 2024

9. Disponga de todos los paquetes separados entre sí por al menos dos dedos.
10. Verifique que los elementos no se encuentren apoyados o en contacto con las paredes de cámara del equipo.
11. Cargue el carro en la autoclave disponible.
12. Cierre la puerta.
13. Seleccione el programa adecuado al tipo de carga: Instrumental, Textil, Instrumental Pesado.
14. Supervise directamente el progreso del programa, notifique a enfermera en caso de desperfecto, aborto o situación fuera de lo común que ocurra durante la carga.
15. Una vez terminado el ciclo retire el Boucher del equipo y adóselo a la hoja de carga.
16. Abra la puerta descarga. Antes de descargar espere 5 minutos.
17. Descargue y deje el material en reposo por 20 minutos.
18. De aviso al funcionario del área estéril para que proceda una vez frío el carro a la descarga y verificación de los paquetes.
19. Archive hoja de carga en su correspondiente archivador según n° de esterilizador.

Aspectos de seguridad

1. Verifique la limpieza de su unidad antes de iniciar la actividad.
2. Revise e informe desperfectos de sus elementos de trabajo.
3. Recuerde cubrir totalmente su cabello con gorro.
4. Asegúrese de la integridad de los envoltorios.
5. Revise la existencia de controles de esterilización externo.
6. Asegúrese de que el paquete tiene los registros correspondientes de tipo, equipo, carga y fecha.
7. Recuerde que la carga debe corresponder al mismo ciclo de esterilización.
8. No cargue paquetes de ropa con objetos de vidrio o metálicos.
9. No apoye los paquetes sobre las paredes o puertas del autoclave.
10. Asegúrese del cierre de las puertas.
11. Asegúrese de revisar las presiones y temperaturas que corresponde al programa marcados en los manómetros, termómetros y cartas de registro.
12. Recuerde que los paquetes sólo se pueden manejar cuando estén fríos.

	CODIGO: HSC - APE - 19	Versión: 02 Vigencia: 5 años.
	CARACTERÍSTICA: APE 1.3	Fecha Aprobación: Mayo 2020
	Protocolo Operación de Equipos de Esterilización	

13. No olvide cerrar la puerta de descarga del autoclave.
14. Retire registro de carga y adhiera en libro de registro, al lado de descripción de la carga.
15. Revisar nivel de sal en los receptáculos correspondientes. Mantener siempre en nivel 3.

2.- Procedimiento de descarga del carro de autoclave:

1. Lavado clínico de manos.
2. Use barreras de protección: guantes resistentes al calor.
3. Abra la puerta descarga. Antes de descargar espere 5 minutos.
4. Descargue y deje el material en reposo por 20 minutos.
5. Posterior a este tiempo lleve el carro al área de almacenamiento de material estéril.
6. Retírese los guantes y lave sus manos.
7. Realice la descarga de los paquetes esterilizados inspeccionando los siguiente:
 - Que el empaque se encuentre limpio y seco. Si el empaque se encuentra húmedo, devuélvalo al área de armado y entregue al operador para su reproceso. **Todo empaque tipo papel o manga si se encuentra mojado o húmedo se considerará contaminado.**
 - Que el empaque tenga el control químico externo virado y que tenga fecha de vencimiento.
 - Si alguna de estas características no se cumple, devuelva el paquete al área de armado.
 - Si se cumplen todas las características solicitadas, verifique con hoja de trazabilidad y almacene en el lugar provisto para ello.
 - Devuelva el carro al área de descarga.


Mantenión de equipos de esterilización:

Deben contar con mantención preventiva todos los equipos críticos para el funcionamiento del servicio, en este caso: Autoclaves – Lavadoras automáticas.

Cada equipo debe contar con un libro de vida para el registro de las actividades de mantención y reparación realizadas en el equipo.

La mantención preventiva debe estar a cargo de personal calificado por la SEREMI.

La Enfermera encargada de Esterilización detectará las necesidades de mantención y dará aviso a encargado de gestión industrial.

	CODIGO: HSC - APE - 19	Versión: 02
	CARACTERISTICA: APE 1.3	Vigencia: 5 años.
	Protocolo Operación de Equipos de Esterilización	Fecha Aprobación: Mayo 2020 Fecha Termino Vigencia: Mayo 2024

6.- REVISION Y CONTROL DE CAMBIOS

Revisión	Fecha	Cambios
2 origina	Mayo 2020	
Versión 3		

7.- DISTRIBUCION

Esterilización.

Dpto. de Calidad.

8.- REFERENCIA

Normas técnicas de Esterilización