

NORMA TECNICA ESPECÍFICA DE AUTORIZACION SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTUAN ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL CLINICO

I.- INTRODUCCIÓN

Ámbito de aplicación:

Esta pauta se aplicará a todos los establecimientos que realicen esterilización de material clínico.

- Si el establecimiento realiza esterilización a baja temperatura deberá complementarse esta pauta con el **Anexo N° 1.**
- Si el establecimiento realiza Desinfección de Alto Nivel (DAN) a equipos especiales como endoscopios, laparoscopios y otros similares, deberá complementarse esta pauta con el **Anexo N°2.**
-

II. GLOSARIO

El Glosario de Términos empleados en esta Pauta de Requisitos Mínimos está disponible en forma anexa.

ORGANIZACIÓN:

AMBITO ORGANIZACIÓN: OBJETIVO ASISTENCIAL			
Requisitos:		SI	NO
El establecimiento define en un documento formal, lo siguiente:			
1.	Métodos de esterilización y/o desinfección para las cuales solicita autorización, los que pueden incluir esterilización a altas temperaturas, esterilización a baja temperatura, desinfección de alto nivel.		
2.	Listado de equipos ¹ de esterilización, identificados inequívocamente, con sus características básicas correspondientes a las prestaciones para las cuales solicita autorización.		
Observaciones			

AMBITO ORGANIZACIÓN: REGLAMENTACIÓN INTERNA / NORMAS Y PROCEDIMIENTOS			
Requisito:		SI	NO
El establecimiento cuenta con documentación formal que rige su actividad, incluyendo al menos lo siguiente:			
	Procedimientos de:		
	Esterilización que incluya al menos lo siguiente:		
1.	Método de recepción y lavado de material		
2.	Método de clasificación del instrumental y equipos de acuerdo al método por el que serán procesados ²		
3.	Métodos de preparación y empaque		
4.	Métodos de esterilización		
5.	Parámetros de esterilización (Tiempo, temperatura, presión y humedad) según método y material de acuerdo a la normativa vigente		
6.	Métodos de almacenamiento		
7.	De distribución de material estéril		
8.	Seguimiento y trazabilidad del instrumental quirúrgico y endoscopios, a través del proceso de esterilización y/o desinfección de alto nivel, hasta el paciente.		
9.	Uso de controles de esterilización químicos y biológicos		
10.	Control de esterilización del material proveniente de servicios externos y que será utilizado en el establecimiento		
Observaciones			

¹ Los equipos pueden incluir los siguientes:

- Esterilizadores por vapor saturado a presión
- Esterilizadores por calor seco
- Esterilizadores por oxido de etileno
- Esterilizadores por gas de formaldehído
- Esterilizadores por peróxido de hidrógeno
- Esterilizadores por ácido peracético

² Esterilización, desinfección de alto nivel, *desinfección intermedia*, desinfección de bajo nivel o limpieza

AMBITO ORGANIZACIÓN: SISTEMA DE REGISTROS			
Requisitos		SI	NO
	Los registros incluyen al menos lo siguiente:		
1.	Ciclos de esterilización realizados por cada equipo y código de las cargas realizadas*		
2.	Evaluaciones realizadas a los equipos, incluidos controles* físicos y biológicos		
3.	Incidentes de los procedimientos y procesos		
4.	Hoja de Vida ³ individual por cada equipo del establecimiento		
Observaciones			

*Estos registros deben estar accesibles al menos por tres meses después que todos los artículos procesados sean utilizados. En el caso de artículos para implante, los registros deben mantenerse por cinco años.

RECURSOS HUMANOS:

AMBITO RECURSOS HUMANOS: JEFE TECNICO			
Requisitos		SI	NO
1.	El Jefe Técnico es Profesional Universitario		
2.	El Jefe Técnico tiene capacitación formal en esterilización		
3.	El documento legal del establecimiento que describe las funciones y responsabilidades del personal, asigna al Jefe Técnico al menos las siguientes:		
4.	– responsabilidad de la calidad del proceso de esterilización y/o desinfección del material		
5.	– cumplimiento de la reglamentación sanitaria y normas técnicas vigentes que regulan el proceso de esterilización y desinfección.		
6.	– funcionamiento de los equipos e instalaciones de la unidad de esterilización		
7.	– planificación y actualización de los procedimientos necesarios para la esterilización y/o desinfección de material.		
8.	– Coordinar, supervisar y capacitar al personal que realiza las actividades de esterilización		
Observaciones			

³ Hoja de Vida del equipo es un registro que incluye al menos: Certificado de puesta en marcha, servicios de mantenimiento preventivo y correctivo realizados, fallas, servicios de limpieza, calibraciones, explicitando fechas y responsables de cada acción.

INFRAESTRUCTURA

AMBITO INFRAESTRUCTURA : CONDICIONES GENERALES						
Requisitos:			SI	NO		
La unidad o central de esterilización presenta las siguientes condiciones:						
1.	Está localizada en un área de acceso restringido al público y pacientes.					
2.	Cuenta con al menos 3 áreas para los siguientes usos:	– Proceso de recepción, lavado y descontaminación de material sucio, separado al menos por un metro con las otra áreas				
3.		– Proceso de preparación, empaque de material limpio y esterilización				
4.		– Almacenamiento y distribución				
5.	Cuenta con lavamanos clínico en cada uno de las áreas al interior del recinto					
6.	Cuenta con piso lavable y resistente a la humedad.					
7.	Sistema de iluminación con luz natural o su equivalente acorde a las tareas que realiza					
8.	Suministro de agua blanda para enjuague final de instrumental cuando corresponda					
9.	Equipos de iluminación herméticos en áreas expuestas a vapor de agua					
10.	El mobiliario (en obra o móvil) cumplen las siguientes condiciones que otorgan seguridad en el trabajo al operador:					
11.	– altura de repisas en estanterías, máximo 180 centímetros.					
12.	– espacio para carga y descarga de material (desde los equipos, los muebles o las repisas) suficiente como para maniobrar en forma segura carros con material caliente o para cargar material pesado.					
Observaciones						

AMBITO INFRAESTRUCTURA: RECEPCIÓN, LAVADO/ DESCONTAMINACIÓN DE MATERIAL SUCIO					
Requisitos			SI	NO	
El área de recepción de material sucio cuenta con:					
1.	– Superficie lavable para depositar y registrar el material sucio que ingresa				
2.	El área de lavado/ descontaminación, cuenta con las siguientes condiciones:				
3.	– Dispositivos ⁴ para inmersión del instrumental y remoción de material sucio				
4.	– Dispositivos ⁵ para lavado y enjuague.				
Observaciones					

⁴ Puede ser depósitos de lavado profundo y lavadora ultrasónica, o lavadora automática.
⁵ Puede ser depósitos de lavado profundo o lavadora automática

AMBITO INFRAESTRUCTURA: PROCESO DE PREPARACIÓN Y ESTERILIZACIÓN			
Requisitos		SI	NO
El área de preparación de material cuenta con:			
1.	Dispositivos ⁶ para secado con aire comprimido		
2.	Superficies para clasificación, registro y revisión del material, de material lavable y de altura apropiada para el trabajo del operador		
3.	Iluminación focalizada para revisión de las condiciones de limpieza del material		
4.	Superficies (en carros, muebles, etc.) para depositar temporalmente el material en proceso		
5.	Sistema para regular la temperatura ambiental que permita mantener entre 18° y 24°C en los lugares de trabajo.		
Observaciones			

AMBITO INFRAESTRUCTURA : ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN			
Requisitos:		SI	NO
Las características de almacenamiento ⁷ de material estéril permiten mantener su condición hasta el momento de usarlo, debiendo ser:			
1.	– De uso exclusivo para guardar material estéril		
2.	– con repisas lavables		
3.	– Temperatura 18 a 20 °C		
4.	– Humedad ambiental entre 40 y 50%		
Observaciones			

AMBITO INFRAESTRUCTURA : RECINTO ASEO			
Requisitos:		SI	NO
El recinto de aseo cumple con las siguientes condiciones:			
1.	– depósito de lavado profundo		
2.	– espacio para almacenamiento de insumos de trabajo ⁸		
3.	– espacio para almacenamiento de carro de aseo		
4.	– contenedores para depósitos transitorios de residuos sólidos, impermeables y con tapa.		
Observaciones			

⁶ Puede ser pistola de secado, gabinete de secado o secadora automática (incorporada a la lavadora).
⁷ Se refiere a recintos o muebles donde se almacena el material, ya sea en la central de esterilización o en otras unidades como pabellones quirúrgicos, servicios clínicos, etc.
⁸ En caso de que no exista un espacio exclusivo para este propósito

EQUIPAMIENTO

AMBITO EQUIPAMIENTO:				
Requisitos			SI	NO
1.	Selladora para el cierre de empaques mediante calor (manual o automática).			
2.	Lupa iluminada			
3.	Carros para carga y descarga de material desde equipos cuando corresponda			
4.	Contenedores para transporte de instrumental, que cumplan las siguientes condiciones:	hermético		
5.		lavable		
6.		resistente al peso del instrumental		
Observaciones				

EQUIPOS DE ESTERILIZACIÓN

Por cada equipo de esterilización debe llenarse una ficha, según el método que utilice.

ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO

Identificación del equipo (según lo indicado en listado del punto 2)	
Marca	
N° Serie	
Capacidad	

Requisitos		SI	NO
1.	El equipo está instalado según requerimientos especificados por el fabricante del equipo		
2.	El equipo cuenta con certificado de puesta en marcha otorgado por el fabricante del equipo		
3.	El equipo cuenta con indicadores físicos externos de tiempo de proceso y temperatura.		
4.	El equipo cuenta con sistemas de distribución de aire por convección forzada al interior de la cámara		
5.	El equipo cuenta con un procedimiento de mantención preventiva		
Observaciones			

ESTERILIZACIÓN POR CALOR HÚMEDO

AMBITO ESTERILIZACIÓN POR CALOR HÚMEDO			
Requisitos		SI	NO
1.	El equipo está instalado según requerimientos especificados por el fabricante		
2.	El equipo cuenta con certificado de puesta en marcha otorgado por el fabricante del equipo		
3.	El equipo cuenta con indicadores físicos externos de tiempo de proceso, temperatura, presión, humedad y vacío para cada etapa del proceso (pre-vacío, llenado de la cámara, esterilización y secado)		
4.	El equipo cuenta con un procedimiento de mantención preventiva		
Observaciones			

Identificación del equipo (según lo indicado en listado del punto 2)	
Marca	
N° Serie	
Capacidad	

AMBITO ESTERILIZACIÓN POR CALOR HÚMEDO			
Requisitos		SI	NO
1.	El equipo está instalado según requerimientos especificados por el fabricante		
2.	El equipo cuenta con certificado de puesta en marcha otorgado por el fabricante del equipo		
3.	El equipo cuenta con indicadores físicos externos de tiempo de proceso, temperatura, presión, humedad y vacío para cada etapa del proceso (pre-vacío, llenado de la cámara, esterilización y secado)		
4.	El equipo cuenta con un procedimiento de mantención preventiva		
Observaciones			

Identificación del equipo (según lo indicado en listado del punto 2)	
Marca	
N° Serie	
Capacidad	

REQUERIMIENTOS MÍNIMOS ADICIONALES PARA ESTERILIZACIÓN A BAJA
TEMPERATURA

ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

Identificación del equipo	
Marca	
Modelo	
N° Serie	
Descripción	
Capacidad	

AMBITO ESTERILIZACIÓN POR OXIDO DE ETILENO (ETO)			
Requisitos		SI	NO
1.	El equipo está instalado según requerimientos especificados por el fabricante		
2.	El equipo cuenta con certificado de puesta en marcha otorgado por el fabricante del equipo		
3.	El equipo cuenta con indicadores físicos externos de tiempo de proceso, temperatura, presión, humedad y concentración de ETO		
4.	El equipo cuenta con dispositivo de seguridad que impida abrirlo mientras no se haya completado el ciclo		
5.	Se dispone de equipo aireador al interior del equipo o en forma externa		
6.	Se dispone de implementos de protección del personal de los vapores tóxicos emanados de ETO: delantal, guantes de seguridad, gorra para el cabello y máscara o mascarilla de protección respiratoria.		
7.	El recinto donde se almacena ETO cumple con requerimientos de ventilación y de volumen de gas, de acuerdo a instrucciones del fabricante de gas y decreto 594.		
8.	El sistema de registros incluye mediciones ambientales y residuales de ETO		
9.	El equipo cuenta con un procedimiento de mantención preventiva		
Observaciones			

ESTERILIZACIÓN POR FORMALDEHÍDO (FA)

Identificación del equipo	
Marca	
Modelo	
N° Serie	
Descripción	
Capacidad	

AMBITO ESTERILIZACIÓN POR FORMALDEHÍDO (FA)			
Requisitos		SI	NO
1.	El equipo está instalado según requerimientos especificados por el fabricante		
2.	El equipo cuenta con certificado de puesta en marcha otorgado por el fabricante del equipo		
3.	El equipo cuenta con indicadores físicos externos de tiempo de proceso, temperatura, presión, humedad y concentración de FA		
4.	El equipo cuenta con dispositivo de seguridad que impida abrir el equipo mientras no se haya completado el ciclo		
5.	Se dispone de equipo aireador al interior del equipo		
6.	Se dispone de implementos de protección del personal de los vapores tóxicos emanados de FA: delantal, guantes de seguridad, gorra para el cabello y máscara o mascarilla de protección respiratoria.		
7.	El sistema de registros incluye mediciones ambientales de FA		
8.	El recinto donde se almacena FA cumple con requerimientos de ventilación y volumen, de acuerdo a instrucciones del fabricante.		
9.	El equipo cuenta con un procedimiento de mantención preventiva		
Observaciones			

ESTERILIZACIÓN POR PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

Identificación del equipo	
Marca	
Modelo	
N° Serie	
Descripción	
Capacidad	

AMBITO ESTERILIZACIÓN POR PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO			
Requisitos		SI	NO
1.	El equipo está instalados según requerimientos especificados por el fabricante		
2.	El equipo cuenta con certificado de puesta en marcha otorgado por el fabricante del equipo		
3.	El equipo cuenta con indicadores físicos externos de tiempo de proceso, temperatura, presión, humedad y concentración de Peróxido de Hidrógeno		
4.	El equipo cuenta con dispositivo de seguridad que impida abrirlo mientras no se haya completado el ciclo		
5.	El recinto donde se almacena Peróxido de Hidrógeno cumple con requerimientos de ventilación y volumen, de acuerdo a instrucciones del fabricante.		
6.	El equipo cuenta con un procedimiento de mantención preventiva		
Observaciones			

REQUERIMIENTOS MÍNIMOS ADICIONALES PARA DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

Llenar una ficha por cada recinto donde se realice DAN

Identificación del servicio			
-----------------------------	--	--	--

AMBITO INFRAESTRUCTURA: AREA DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL (DAN).			
Requisitos		SI	NO
1.	El recinto donde se realiza la desinfección de alto nivel no es utilizado para atención de pacientes		
	El recinto cuenta con las siguientes condiciones:		
2.	Lavamanos clínico, de fácil acceso para todo el personal que trabaja en el proceso de desinfección de alto nivel		
3.	El área de proceso del material sucio se encuentra separada del área de proceso de material limpio y estéril,		
	El recinto de lavado/ descontaminación, cuenta con las siguientes condiciones:		
4.	Dispositivos para inmersión del instrumental y remoción de material sucio		
5.	Dispositivos para lavado y enjuague, alimentados con agua caliente, fría y agua tratada.		
	El área de preparación de material cuenta con:		
6.	Iluminación focalizada para revisión de las condiciones de limpieza del material		
7.	Superficies (en carros, muebles, etc.) para depositar temporalmente el material en proceso		
8.	Disponibilidad de agua estéril para enjuague del instrumental		
9.	El sector de desinfección de alto nivel cuenta con		
10.	Sistemas de ventilación que permitan cumplir con las disposiciones del DS 594 en cuanto a los límites permisibles de agentes químicos y físicos capaces de provocar efectos adversos en el trabajador.		
11.	En el caso de utilizar glutaraldehído u otros agentes de toxicidad similar, existe campana extractora de gases en las áreas en que se realizan los procesos de inmersión.		
Observaciones			