

# Norma general técnica N°199. sobre esterilización y desinfección de alto nivel.



Gobierno  
de Chile

Programa de IAAS  
Depto. de calidad y seguridad de la atención  
Subsecretaría de Redes Asistenciales  
Ministerio de Salud



## Programa IAAS MINSAL

[fotaiza@minsal.cl](mailto:fotaiza@minsal.cl)

[mauro.orsini@minsal.cl](mailto:mauro.orsini@minsal.cl)

[tamara.tarride@minsal.cl](mailto:tamara.tarride@minsal.cl)

[mpohlenz@minsal.cl](mailto:mpohlenz@minsal.cl)

## Desempeño

- **Profesional del programa de IAAS del MINSAL-Chile**

## No tengo conflicto de intereses

Sin vínculos directos o indirectos con

- Empresas farmacéuticas, de insumos médicos, ISAPRES, compañías de seguros, prestadores de salud
- ONGs, fundaciones o corporaciones, centros de estudio con o sin fines de lucro relacionadas con los anteriores



- Actualización del manual de Normas de Esterilización de Chile
- Manual no contiene elementos normativos, establece formas no obligatorias de hacer las cosas
- Actualización Normas ~~del manual~~ de Esterilización de Chile
- La nueva norma no contiene un manual operativo, sólo contiene elementos de cumplimiento obligatorio



# Normas técnicas

Cuerpo normativo técnico extenso, basado en evidencia, de cumplimiento nacional

## Normas existentes:

1. Organización del PCI (2011)
2. Vigilancia epidemiológica (1998; 2013)
- 3. Esterilización (2001)**
4. Aislamiento y precauciones (1988; 1998)
  - Precauciones estándares (2013)
5. Racionalización antimicrobianos
  - Cooperación en normas

## Normas específicas

- Manejo brotes diarreas pediatría
- Manejo infecciones por *A. baumannii*
- Manejo de infecciones por adenovirus
- Prev. infecciones por agentes virales pediatría (campana de invierno)
- Prevención de ITU/CUP
- Prevención de Endometritis puerperal
- Manejo de ERV
- Respuesta a pandemia de influenza
- Ambientes con polvo
- Catástrofes
- Manejo de brotes por *C difficile*
- Infecciones en hemodiálisis
- Varias sobre vigilancia epidemiológica

# Criterios para desarrollar una norma

- Variabilidad en la práctica
- Opciones mejores que otras
- Consecuencias del cumplimiento
- Optimizar recursos

# Criterios para modificar una norma

- Nuevo conocimiento
- Nueva tecnología
- Errores u obsolescencia de la norma vigente
- Cambios en las políticas o sistemas de salud

# Plan de trabajo



- 1. Elaborar documento borrador** por parte de la Unidad de IAAS/MINSAL. **➡ Enero 2016.**
- 2. Creación de una comisión.** **➡ abril 2016**
  - Minsal/ expertos públicos/expertos instituciones privadas/sociedad científicas.
  - Firma de conflicto de interés y confidencialidad
  - Revisar propuesta de documento borrador.
- 3. Segundo borrador** **➡ agosto 2016**
- 4. Consulta pública** **➡ actualización y publicación**  
2016/2017





## Alcance de la Norma.

Prestadores de salud públicos y privados, institucionales o individuales, que requieran el uso de estos artículos en sus procedimientos, así como a instituciones que presten servicios de esterilización a esos prestadores de salud.

# Contenidos de la norma

- **Marco teórico**
- **Clasificación de materiales**
- **Proceso**
  - **Recepción y lavado**
  - **Preparación y empaque**
  - **Método de esterilización (DAN)**
  - **Certificación**
  - **Almacenamiento**
- **Centralización**

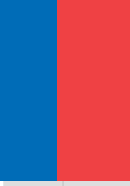




- Describe los métodos de destrucción de microorganismos de los equipos e instrumentos de atención en salud
- Describe los condicionantes para el resultado del proceso



# Clasificación del riesgo de producir IAAS de los Dispositivos Médicos DM.



## Clasificar todos los DM

- ✓ Establecer nivel de eliminación de microorganismos
- ✓ Documento institucional
- ✓ Todos los DM contarán con información entregada por los fabricantes.

## **Spaulding.**

- Es el criterio general establecido para definir el riesgo de cada tipo de DM y el mejor proceso para procesar
- Otras clasificaciones, se han usado en forma complementaria.
- No modifican el mejor proceso a utilizar



- Esterilización y DAN son procesos complejos con varias etapas secuenciales que debe ser realizadas bien para obtener el resultado esperado

# Proceso de lavado

- Remoción de toda suciedad y materia orgánica visible
- Mínimo daño al material
- Sin toxicidad para operadores, pacientes y ambiente
- Propender a la automatización del proceso
  - **Estandarizar proceso, garantizar mejor resultado y homogeneidad**
  - **¿costos?**

# Proceso de Inspección



- Remoción de DM que presente:
  - Mal funcionamiento
  - Oxido
  - Suciedad y materia orgánica visible
- No seguirá a la etapa siguiente.
- Personal capacitado para este fin
- Con tiempo suficiente
  - **Ambiente iluminado**
  - **Apoyo de lupas.**



# Proceso de preparación y empaque



- Organización y disposición de los contenidos de los paquetes de tal forma que permita la difusión del agentes esterilizante
- Óptimas condiciones que permita la penetración del medio esterilizante e impedir su contaminación una vez terminado el proceso





# Métodos de esterilización

- Autoriza para el país los métodos de esterilización y los ciclos o condiciones para los procesos
  - Calor húmedo
  - Óxido de etileno
  - Formaldehído
  - Peróxido de hidrógeno
  - Ácido peracético
  - Calor seco
- Establece los ciclos y parámetros permitidos
- Establece las condiciones para incorporación de nuevos métodos
  - ISP, MINSAL



# Monitoreo de los procesos de exposición.



- Dan un elemento más para documentar que en un proceso (p.ej: exposición al método de esterilización) se obtuvo los parámetros esperados
- Establece los indicadores a utilizar para certificar los parámetros del proceso y resultado





- Condiciones para la conservación de material estéril/DAN a fin que no se contamine
- Tiempos de vigencia de los materiales de acuerdo decisión local cumpliendo las condiciones de seguridad
  - No hay ciencia que respalde fijar estos tiempos



# Mantenimiento de equipos

- Será obligatoria y demostrable
- Preventiva
- Periódica y programada



# Centralización.

- Contención de costos
  - Concentración de RRHH y equipos

} Recomendación

- Uniformar los procesos de esterilización
- Responsabilidad Profesional  
Supervisar procesos complejos estandarizadamente

} Normar

# Centralización.



Responsabilidad Profesional con dedicación exclusiva durante la ejecución de los procesos de esterilización o DAN en:

- (a) prestadores que realicen in situ procesos de esterilización o DAN.
- (b) prestadores que cuenten con camas de hospitalización.
- (c) prestadores realicen cirugía mayor ambulatoria o procedimientos endoscópicos.



# Aspectos especiales: calidad del agua

- Dureza
- Cloro libre
- Conductividad

**Instrucciones  
sobre cómo  
interpretar los  
resultados**

procesamiento de material definido como de “un solo uso” por el fabricante.



– Excepciones

- Apertura sin utilizarlo
- fecha de vencimiento expirada en equipo sin uso
- Filtros de hemodiálisis que se usarán en el mismo paciente
- Equipos únicos

no se procesará  
material  
destinado a uso  
único por el  
fabricante



**Decisión de autoridades**





# Fluidos que entrarán al torrente sanguíneo.

Requieren de condiciones de control de parámetros y ciclos especiales para generar soluciones libres de pirógenos.

**Sólo se usarán  
soluciones  
comerciales  
estériles con  
controles de  
calidad.**

# autoclaves de esterilización rápida

- Desafío: tienden a usarse descentralizadamente con personal no controlado
- Desafío: garantizar los procesos previos a la exposición al calor
- Desafío: Cumplimiento de parámetros estandarizados
- Revisar evidencia de su efectividad
- **Se han asociado a mayor incidencia de IAAS en dispositivos implantables**
- **Quemaduras en el personal que los manipula**

# Desafíos para el país



- Evaluación de nuevos métodos de certificación e indicadores
- Capacidad del ISP para certificar nuevos métodos, equipos y dispositivos
  - Evaluación de la mantención de condiciones originales de los equipos
- Adaptación a nuevos equipos y necesidades
- Definir contenidos mínimos de capacitación del personal responsable de organizar y supervisar los procesos y del personal que los realiza



# Gracias



Gobierno  
de Chile

[www.gob.cl](http://www.gob.cl)