

 CESFAM DR. MIGUEL SOLAR	CÓDIGO: APE 1.4		Vigencia: 5 años
	Protocolo almacenamiento del material estéril CESFAM Dr. Miguel Ángel solar.		Fecha de Emisión: Enero- 2024 Fecha De Revisión: Enero- 2029
	Versión: 1	1 de 16	Unidad de Seguridad y Calidad del Paciente- Unidad de Esterilización

PROTOCOLO ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL ESTÉRIL CESFAM DR. MIGUEL ÁNGEL SOLAR

	Nombre	Profesión/Cargo	Firma
Elaborado por:	Francisco Hervera Ríos	Enfermero, Encargado Calidad CESFAM Dr. Miguel Ángel Solar	
	Cinthia Ferrada Salazar	Enfermera, Encargada de Unidades Transversales	
Revisado por:	Rossana Pezoa Urbina	Enfermera, Asesora Comunal Calidad y Seguridad del Paciente	
Aprobado por:	Héctor Osorio Carvajal	Enfermero, Director CESFAM Dr. Miguel Ángel Solar	
Fecha:	09 ENE 2021		

 CESFAM DR. MIGUEL SOLAR	CÓDIGO: APE 1.4		Vigencia: 5 años
	Protocolo almacenamiento del material estéril CESFAM Dr. Miguel Ángel solar.		Fecha de Emisión: Enero- 2024 Fecha De Revisión: Enero- 2029
	Versión: 1	2 de 16	Unidad de Seguridad y Calidad del Paciente- Unidad de Esterilización

I. TABLA DE CAMBIOS

Versión	Descripción de la Revisión	Elaboró	Revisó	Aprobó
1	Creación del Documento	Francisco Hervera R Cinthia Ferrada S	Rossana Pezoa U	Héctor Osorio C

	CÓDIGO: APE 1.4		Vigencia: 5 años
	Protocolo almacenamiento del material estéril CESFAM Dr. Miguel Ángel solar.		Fecha de Emisión: Enero- 2024 Fecha De Revisión: Enero- 2029
	Versión: 1	3 de 16	Unidad de Seguridad y Calidad del Paciente- Unidad de Esterilización

II. ÍNDICE

I.	TABLA DE CAMBIOS	2
II.	ÍNDICE	3
III.	INTRODUCCIÓN	4
IV.	OBJETIVO GENERAL	5
V.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	5
VI.	ALCANCE	5
VII.	RESPONSABLES	5
VIII.	DEFINICIONES	6
IX.	MATERIAL Y EQUIPOS	8
X.	DESARROLLO	9
XI.	DISTRIBUCIÓN	11
XII.	EVALUACIÓN	12
XIII.	ANEXOS	13
XIV.	DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA	16

	CÓDIGO: APE 1.4		Vigencia: 5 años
	Protocolo almacenamiento del material estéril CESFAM Dr. Miguel Ángel solar.		Fecha de Emisión: Enero- 2024 Fecha De Revisión: Enero- 2029
	Versión: 1	4 de 16	Unidad de Seguridad y Calidad del Paciente- Unidad de Esterilización

III. INTRODUCCIÓN

Una vez finalizado el proceso de esterilización en autoclave que existe en nuestro centro, se debe priorizar el correcto almacenamiento de material estéril, a través del debido control de condiciones ambientales, mobiliarias, físicas, condiciones de aseo y limpieza, para resguardar que se mantenga estéril el material hasta el momento de su uso.

El correcto almacenamiento de los instrumentos ya esterilizados contribuye a la preservación de envolturas, control, orden, limpieza y prevención de IAAS.

El presente protocolo contribuye a la mejora continua del proceso de esterilización, mejorar su control y estar acorde con la norma técnica de MINSAL.

El uso de material estéril en condiciones de almacenamiento normadas, previene la ocurrencia de infecciones asociadas a la atención de salud en diversos procedimientos realizados en CESFAM tales como cirugía menor, odontológicos, ginecológicos entre otros.

	CÓDIGO: APE 1.4		Vigencia: 5 años
	Protocolo almacenamiento del material estéril CESFAM Dr. Miguel Ángel solar.		Fecha de Emisión: Enero- 2024 Fecha De Revisión: Enero- 2029
	Versión: 1	5 de 16	Unidad de Seguridad y Calidad del Paciente- Unidad de Esterilización

IV. OBJETIVO GENERAL

Estandarizar el almacenamiento de material estéril del CESFAM Dr. Miguel Ángel Solar según normativa vigente.

V. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Establecer las condiciones físicas de almacenamiento del material estéril.
2. Establecer registros de control de temperatura y humedad ambiental según normativa vigente.
3. Definir metodología de supervisión de las condiciones de almacenamiento del material estéril en las unidades de esterilización propiamente tal, así como en las unidades clínicas que manejan material estéril.

VI. ALCANCE

Funcionarios clínicos de la unidad de esterilización, y de las unidades clínicas que almacenan material estéril.

VII. RESPONSABLES

Director/a Departamento de Salud: Proveer de los recursos necesarios para el cumplimiento del protocolo.

Director/a CESFAM:

Gestionar los recursos necesarios para el cumplimiento del protocolo.

Encargado Calidad: Actualizar el presente documento, y velar por su cumplimiento.

Enfermera Transversal: Difundir el protocolo a personal clínico de la unidad de esterilización y de las unidades clínicas que realizan almacenamiento de material estéril. Supervisar su cumplimiento.

	CÓDIGO: APE 1.4		Vigencia: 5 años
	Protocolo almacenamiento del material estéril CESFAM Dr. Miguel Ángel solar.		Fecha de Emisión: Enero- 2024 Fecha De Revisión: Enero- 2029
	Versión: 1	6 de 16	Unidad de Seguridad y Calidad del Paciente- Unidad de Esterilización

Personal clínico de esterilización y unidades clínicas que almacenan material esté: Cumplir con lo establecido para el almacenamiento de material estéril.

VIII. DEFINICIONES

Desinfección de alto nivel (DAN): Proceso de eliminación de todos los microorganismos (micobacterias, hongos y esporas de hongos, virus, bacterias vegetativas) con la excepción de esporas bacterianas en altas concentraciones. En ciertas condiciones, algunos de estos procesos pueden eventualmente eliminar esporas bacterianas, aunque a la fecha no se dispone de métodos de certificación adecuada para usarlos como esterilizantes.

Desinfección de nivel intermedio (DNI): proceso de eliminación de microorganismo (micobacterias, hongos y esporas, virus, bacterias vegetativas) con la excepción de esporas bacterianas.

Desinfección de bajo nivel: proceso de eliminación a través de productos químicos de formas vegetativas de bacterias, hongos y virus lipídicos, sin tener efecto sobre micobacterias y esporas.

Dispositivo medico: todo material o insumo a ser utilizado en la atención directa de pacientes con fines diagnósticos o terapéuticos. Instrumento, maquina, aparato, implante u otros articulo relacionados, fabricados para ser usados solos o en combinación, en humano para uno o más propósitos específicos.

Material Estéril: artículo, insumo, objeto inanimado que se han sometido a un proceso validado de eliminación de todo microorganismo vivo, incluyendo esporas, a través de métodos químicos, físicos, o gaseoso.

Esterilidad: ausencia de todo microorganismo viable. Como en la práctica clínica esto no se puede probar, para fines de esta norma se entenderá como tal la condición que adquiere un dispositivo o articulo medico tras ser sometido a un correcto proceso de esterilización.

	CÓDIGO: APE 1.4		Vigencia: 5 años
	Protocolo almacenamiento del material estéril CESFAM Dr. Miguel Ángel solar.		Fecha de Emisión: Enero- 2024 Fecha De Revisión: Enero- 2029
	Versión: 1	7 de 16	Unidad de Seguridad y Calidad del Paciente- Unidad de Esterilización

Esterilización: proceso que es capaz de hacer que un dispositivo o artículo médico se encuentre consistentemente libre de todo microorganismo viable, lo cual puede ser por métodos físicos, químicos o físico químicos.

ETO: óxido de etileno.

Exposición al método de esterilización: para fines de esta normativa se entenderá como el conjunto de sub etapas que permiten el contacto del dispositivo o artículo médico al agente esterilizante.

Infección asociada a la atención de salud (IAAS): infección en paciente o el personal de salud generada como consecuencia del proceso de atención en salud, sea en un hospital (infecciones intrahospitalarias) u otra institución sanitaria.

Liberación paramétrica: declaración de la condición de esterilidad de un dispositivo o artículo médico basándose en la obtención de resultados satisfactorios en los distintos controles de indicadores químicos y de proceso, en lugar de los resultados de cultivos de muestra o de indicadores biológicos.

Validación: proceso documentado para obtener, registrar e interpretar los resultados requeridos para establecer que un proceso desinfecta o esteriliza dispositivos o artículos médicos de manera consistente. Puede ser realizada mediante supervisiones internas periódicas de la misma unidad o externa por profesionales de otros servicios, establecimientos o instituciones especializadas.

Limpieza: remoción de la materia orgánica e inorgánica de la superficie de un objeto o superficie a través de métodos mecánicos (arrastre) automatizados o manuales, usualmente con agua y detergente o productos enzimáticos.

Organización internación de estandarización (en inglés "ISO"): organización no gubernamental para la creación de estándares internacionales de proceso relacionados a distintas actividades.

Prueba de penetración de vapor: pruebas utilizadas son la prueba Bowie Dick y el teste de hélix, este último en particular cuando se procesan dispositivos o artículos médicos con lumen.

	CÓDIGO: APE 1.4		Vigencia: 5 años
	Protocolo almacenamiento del material estéril CESFAM Dr. Miguel Ángel solar.		Fecha de Emisión: Enero- 2024 Fecha De Revisión: Enero- 2029
	Versión: 1	8 de 16	Unidad de Seguridad y Calidad del Paciente- Unidad de Esterilización

Trazabilidad: conjunto de procedimientos preestablecidos que permiten conocer el proceso, la ubicación y la trayectoria de un producto, o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en el tiempo.

Área limpia: Es el lugar donde se almacena material estéril y limpio.

Área almacenamiento material estéril: Espacio destinado a almacenar exclusivamente dispositivos y artículos médicos estériles en la unidad de esterilización o en las unidades clínicas, y debe estar en área limpia de las unidades clínicas. En las áreas clínicas puede ser una caja plástica cerrada identificada.

Área sucia: Es el lugar donde se realiza el lavado de material contaminado (servicio de Esterilización), áreas donde se permite mantener transitoriamente el material sucio (Servicios Clínicos).

Indemnidad de un paquete: aquel paquete libre o exento de daño como desgarró, agujeros, ruptura de sellos y cierres, libre de suciedad, humedad.

IX. MATERIAL Y EQUIPOS

- Área de almacenamiento definida e identificada. en área limpia de Unidades clínicas.
- Hoja de registro de temperatura y humedad ambiental.
- Termómetro con higrómetro
- Cajas de plástico con tapa para el almacenamiento del material, estas deben ser lavables, transparentes.
- Carteles para la definición de espacios área limpia, área sucia, Material estéril.
- Letrero de Acceso restringido Unidad de Esterilización.
- Iluminación eficiente.
- Estanterías resistentes al peso, de superficie lisa, sin orificios y lavables.
- Pauta de supervisión de almacenamiento de material estéril según norma.
- Hoja de registro de aseo terminal de la unidad de esterilización.

 <div>CESFAM DR. MIGUEL SOLAR</div>	CÓDIGO: APE 1.4		Vigencia: 5 años
	Protocolo almacenamiento del material estéril CESFAM Dr. Miguel Ángel solar.		Fecha de Emisión: Enero- 2024 Fecha De Revisión: Enero- 2029
	Versión: 1	9 de 16	Unidad de Seguridad y Calidad del Paciente- Unidad de Esterilización

X. DESARROLLO

Una de las complicaciones más frecuentes de las unidades de almacenamiento de material estéril es la pérdida de la indemnidad de los empaques del material ya esterilizado, ya sea porque se almacenan a presión y se rompe, o por que el ambiente es húmedo, y sin condiciones que lo protejan del polvo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- El área de almacenamiento debe cumplir con condiciones de seguridad, limpieza, climatización (temperatura y humedad), iluminación e higiene.
- Las gavetas de almacenamiento deben ser lisas y ser limpiadas de manera diaria, y de uso exclusivo para material estéril.
- La temperatura debe mantenerse en un rango entre **18°C a 24°C** y la humedad entre **30% a 50%** en el área de almacenamiento, y no debe afectar la indemnidad de la cobertura o empaque del material ya esterilizado. Estas temperaturas y humedad serán registradas en documento que se encontrará en sala de esterilización, y será registrada al menos una vez al día hábil. (anexo 1).
- El sector de almacenamiento debe estar Identificado con **“Área de almacenamiento material estéril”**.
- Las gavetas o estantes de almacenamiento deben permanecer cerrados.
- En caso de no disponer de muebles cerrados el material debe ser almacenado en cajas plásticas cerradas transparentes exclusivas para este fin e identificadas como” Material Estéril”
- El material debe disponerse a 30 cm del suelo y a 100 cm del techo.
- Las cajas donde se encuentre el material, deben ser lavables, lisas y deben tener tapa.
- El material almacenado debe ser desde lo más pesado a lo más liviano por encima.
- El material debe ser **almacenado según fecha de vigencia de esterilización**, dejando más próximo el material con fecha de caducidad más cercana.
- Debe ser un espacio libre de polvo y humedad.
- Los empaques de envoltorios deben encontrarse indemnes.
- Los empaques deben estar rotulados con fecha de esterilización.
- Deben tener control químico externo correctamente virado.

	CÓDIGO: APE 1.4		Vigencia: 5 años
	Protocolo almacenamiento del material estéril CESFAM Dr. Miguel Ángel solar.		Fecha de Emisión: Enero- 2024 Fecha De Revisión: Enero- 2029
	Versión: 1	10 de 16	Unidad de Seguridad y Calidad del Paciente- Unidad de Esterilización

- Previo a su manipulación el operador debe realizar higiene de manos.
- En el caso de cajas plásticas estas deben ser aseptizadas con alcohol 70°.
- Todo material despachado debe ser registrado en cuaderno o libro de esterilización y firmado por funcionarios que despachan y reciben.

CAUSAS DE PERDIDA DE ESTERILIDAD:

- Perdida de indemnidad de los paquetes.
- Colocar elásticos en material esterilizado.
- Derrame de algún producto sobre paquetes.
- Manipulación excesiva.
- Presencia de polvo en paquetes.
- Condiciones ambientales como exposición directa al sol, alteraciones en patrones estandarizados de temperatura y humedad, y que afecten la indemnidad de los paquetes: paquetes húmedos, manchados u otro.
- Caducidad de fecha de vencimiento.

VIDA ÚTIL DEL MATERIAL ESTÉRIL.

La fecha de caducidad del material estéril no se encuentra definida en la norma técnica, pero como centro establecimos los siguientes parámetros anteriormente mencionados.

Como CESFAM Miguel Solar, se le dará como fecha de vencimiento como límite 12 meses al material esterilizado, siempre y cuando se encuentre indemne y sin alteraciones ya mencionadas.

Si se visualiza cualquiera de las causas de pérdida de esterilidad, se debe proceder a la Re esterilización de material.

CONSIDERACIONES ESPECIALES A REALIZAR EN CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN:

- Se debe limitar el acceso de personal a la sala de esterilización a solo personal autorizado, letrado en puerta "Acceso restringido, sólo personal autorizado"
- Mantener puertas de mobiliario cerradas para evitar la introducción de partículas de polvo.

 CESFAM DR. MIGUEL SOLAR	CÓDIGO: APE 1.4		Vigencia: 5 años
	Protocolo almacenamiento del material estéril CESFAM Dr. Miguel Ángel solar.		Fecha de Emisión: Enero- 2024 Fecha De Revisión: Enero- 2029
	Versión: 1	11 de 16	Unidad de Seguridad y Calidad del Paciente- Unidad de Esterilización

- Se debe realizar aseo terminal al menos una vez a la semana y ser registrado documento que se encontrará en la central de esterilización (anexo 2).
- No se debe mezclar material estéril con material limpio.
- Se debe realizar aseo de manera diaria de estantes y muebles por parte de personal TENS
- Los muebles de esterilización son de uso exclusivo de material en uso en el área.

XI. DISTRIBUCIÓN

- Director/a CESFAM.
- Referente de Calidad del CESFAM.
- Enfermero/a Transversal
- TENS
- Aux de Servicio.
- Personal Clínico de Esterilización y Unidades Clínicas que almacenan material estéril.

	CÓDIGO: APE 1.4		Vigencia: 5 años
	Protocolo almacenamiento del material estéril CESFAM Dr. Miguel Ángel solar.		Fecha de Emisión: Enero- 2024 Fecha De Revisión: Enero- 2029
	Versión: 1	12 de 16	Unidad de Seguridad y Calidad del Paciente- Unidad de Esterilización

XII. EVALUACIÓN

NOMBRE DEL INDICADOR	APE 1.4 Almacenamiento de Material Estéril según Norma
TIPO DE INDICADOR	De Proceso
FÓRMULA DE CÁLCULO	N° de pautas de almacenamiento de material estéril que cumplen según protocolo en el periodo X100/ N° total de Pautas de almacenamiento de material estéril aplicadas en mismo periodo
UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	>=80
PERIODICIDAD DE LA EVALUACIÓN	Trimestral
RESPONSABLE DE LA MEDICIÓN	Encargado/a de Calidad del CESFAM y/o Encargado/a Transversal o quien los/as subrogue
FUENTE INFORMACIÓN	Primaria: Pautas de Supervisión
FUENTE SECUNDARIA	Informe trimestral del cumplimiento del indicador
METODOLOGÍA	<p>Se aplicará 1 Pauta de supervisión de Almacenamiento de Material Estéril (Anexo 3) semanal en unidad de esterilización y Cirugía Menor, 4 mensuales donde se constatarán los criterios de cumplimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Material estéril se encuentra almacenado en mueble cerrado exclusivo para este fin o en caja plástica cerrada correctamente identificada en el área limpia. - El mueble exclusivo o caja se encuentra limpio libre de polvo y humedad, se localiza en el área limpia. - La temperatura al momento de aplicación de la pauta se encuentra de 18°C a 24°C. - La humedad ambiental al momento de la aplicación de la pauta se encuentra de 30% a 50%. - Material estéril se encuentra al menos a 30 cm del piso. - Existe Registro diario días hábiles implementado de la temperatura y humedad ambiental. - - El material revisado se encuentra con empaque indemne, fecha vigente, y control químico externo correctamente virado, y ordenado según fecha de vencimiento. <p>Se considera que la pauta cumple si la respuesta es si a todos los criterios evaluados</p>

 CESFAM DR. MIGUEL SOLAR	CÓDIGO: APE 1.4		Vigencia: 5 años
	Protocolo almacenamiento del material estéril CESFAM Dr. Miguel Ángel solar.		Fecha de Emisión: Enero- 2024 Fecha De Revisión: Enero- 2029
	Versión: 1	13 de 16	Unidad de Seguridad y Calidad del Paciente- Unidad de Esterilización

XIII. ANEXOS

1. hoja control de temperatura y humedad ambiental almacenamiento material estéril

Ilustre Municipalidad de Paine Departamento de Salud Municipal Calidad		 CESFAM DR. MIGUEL SOLAR			
HOJA CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTAL ALMACENAMIENTO MATERIAL ESTÉRIL					
CESFAM: _____					
MES: _____					
AÑO: _____					
FECHA	Hora	t°	% Humedad ambiental	Observación	Nombre Responsable
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
Total días con parámetros dentro de norma: _____ Total de días hábiles del mes: _____ % de cumplimiento: _____					
Norma: Temperatura 18°C a 24°C y Humedad 30% a 50%					

	CÓDIGO: APE 1.4		Vigencia: 5 años
	Protocolo almacenamiento del material estéril CESFAM Dr. Miguel Ángel solar.		Fecha de Emisión: Enero- 2024 Fecha De Revisión: Enero- 2029
	Versión: 1	14 de 16	Unidad de Seguridad y Calidad del Paciente- Unidad de Esterilización

2. Hoja de registro aseo terminal sala esterilización (Anexo 2)

Ilustre Municipalidad de Paine
Departamento de Salud Municipal
Calidad



HOJA DE ASEO TERMINAR SALA DE ESTERILIZACION

CESFAM: MIGUEL SOLAR
MES: _____
AÑO: 2024

FECHA	Hora	Producto utilizado(Cloro)	Nombre Responsable
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			

 CESFAM DR. MIGUEL SOLAR	CÓDIGO: APE 1.4		Vigencia: 5 años	
	Protocolo almacenamiento del material estéril CESFAM Dr. Miguel Ángel solar.		Fecha de Emisión: Enero- 2024	
	Versión: 1		15 de 16	
Unidad de Seguridad y Calidad del Paciente- Unidad de Esterilización				

3. Pauta de Supervisión de Almacenamiento de Material estéril:

APE 1.4 : PAUTA DE SUPERVISIÓN ALMACENAMIENTO DE MATERIAL ESTÉRIL																	
AÑO		1°				 CESFAM DR. MIGUEL SOLAR											
TRIMESTRE EVALUADO		2°															
		3°															
		4°															
UNIDAD SUPERVISADA		ESTERILIZACIÓN				Metodología: Se aplicará 1 Pauta de supervisión de Almacenamiento de Material Estéril (Anexo 3) semanal en unidad de esterilización y Cirugía Menor, es decir un total de 4 mensuales donde se constatarán los criterios de cumplimiento, Se considera que la pauta cumple si la respuesta es si a todos los criterios evaluados, luego se realiza un informe consolidado trimestral											
		CIRUGÍA MENOR															
		OTRA															
CRITERIOS EVALUADOS		¿El Material estéril se encuentra almacenado en mueble cerrado exclusivo para este fin o en caja plástica cerrada correctamente identificada en el área limpia?		¿El mueble exclusivo o caja se encuentra limpio libre de polvo y humedad, se localiza en el área limpia?		¿La temperatura al momento de aplicación de la pauta se encuentra de 18°c a 24°c?		¿La humedad ambiental al momento de la aplicación de la pauta se encuentra de 30% a 50%?		¿Material estéril se encuentra al menos a 30 cm del piso?		¿Existe Registro diario días hábiles implementado de la temperatura y humedad ambiental?		¿El material revisado se encuentra con empaque endema, fecha vigente, y control químico externo correctamente virado, y ordenado según fecha de vencimiento?		RESPONSABLE APLICACIÓN PAUTA	
N° DE PAUTA	FECHA APLICACIÓN	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	
6																	
7																	
8																	
9																	
10																	
11																	
12																	
FIRMA RESPONSABLE:																	

	CÓDIGO: APE 1.4		Vigencia: 5 años
	Protocolo almacenamiento del material estéril CESFAM Dr. Miguel Ángel solar.		Fecha de Emisión: Enero- 2024
	Versión: 1	16 de 16	Fecha De Revisión: Enero- 2029
			Unidad de Seguridad y Calidad del Paciente- Unidad de Esterilización

XIV. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

1. Instituto de Salud Pública de Chile. (2021). Norma técnica sobre esterilización y desinfección de alto nivel y uso de artículos médicos estériles en establecimientos de atención en salud 199 (pp. 1–26). <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/01/Norma-General-T%C3%A9cnica-N%C2%B0-199-sobre-esterilizaci%C3%B3n-y-desinfecci%C3%B3n-de-alto-nivel-y-uso-de-art%C3%ADculo-m%C3%A9dicos-est%C3%A9riles.pdf>
2. Ministerio de Salud. (2021). Resolución 340 exenta aprueba norma general técnica N° 199 sobre esterilización y desinfección en establecimientos de atención en salud. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1116214>