



Servicio de Salud
Talcahuano

Vienen 2 copias

- ① Jefe area tee
- ② ~~Enc. Calidad~~
- ③ Coord SAN (IAAS)
(fin por lo
excepcion)

ACION

OFICIO 1F N° 1609 *18.06.2018

ANT. : Resolución Exenta N° 340/09.03.18
Ministerio de Salud. Norma Técnica N° 199.

MAT. : Adjunta Resolución Exenta N° 550
del 22.05.18 Minsal.

5) SERVICIO DE SALUD TALCAHUANO

A : SEGÚN DISTRIBUCIÓN

Junto con saludar, adjunto envío para su conocimiento la Resolución Exenta N° 550 del 22.05.18 del Minsal, con la cual se modifica Norma Técnica N° 199 sobre esterilización y desinfección en establecimientos de atención en salud.

Lo anterior para conocimiento y aplicación.

Sin otro particular, saluda atentamente a Ud.,



FREDDY VIDAL FUENTEALBA
DIRECTOR (S)
SERVICIO DE SALUD TALCAHUANO

Int. N° 10/13.06.18

Distribución:

- Directora Hospital Las Higueras
- Encargado de Esterilización HLH
- Directora Hospital Penco Lirquén
- Encargado de Esterilización HPL
- Directora Hospital de Tomé
- Encargado de Esterilización HT
- Directora Cesfam San Vicente
- Encargado de Esterilización Cesfam San Vicente
- Directora Cesfam Paulina Avendaño
- Encargado de Esterilización Cesfam Paulina Avendaño
- Director Cesfam Los Cerros
- Encargado de Esterilización Cesfam Los Cerros
- Directora Cesfam A. Leocán Portus
- Encargado de Esterilización Cesfam A. Leocán Portus
- Directora Cesfam Talcahuano Sur
- Encargado de Esterilización Cesfam Talcahuano Sur
- Director Cesfam La Floresta
- Encargado de Esterilización Cesfam La Floresta
- Directora Cesfam Hualpencillo
- Encargado de Esterilización Cesfam Hualpencillo
- Directora Cesfam Penco
- Encargado de Esterilización Cesfam Penco
- Directora Cesfam Dr. Alberto Reyes
- Encargado de Esterilización Cesfam Dr. Alberto Reyes
- Director Cesfam Bellavista
- Encargado de Esterilización Cesfam Bellavista
- Directora Cesfam Lirquén
- Encargado de Esterilización Cesfam Lirquén
- Unidad de Calidad y Seguridad en la Atención

DIRECCIÓN SALUD MUNICIPAL TOMÉ	
N° 249120 JUN. 2018	
Entrada.....	
Salida.....	
Trámite.....	

Reg 694



GABINETE MINISTRO DE SALUD

DIVISIÓN JURÍDICA



117 2018

**MODIFICA NORMA GENERAL TÉCNICA
N° 199 SOBRE ESTERILIZACIÓN Y
DESINFECCIÓN EN ESTABLECIMIENTOS
DE ATENCIÓN EN SALUD, APROBADA
POR RESOLUCIÓN EXENTA N° 380 DE
2018, DEL MINISTERIO DE SALUD.**

SANTIAGO,

22 MAY 2018

RESOLUCIÓN EXENTA N° 550 /

VISTO, lo dispuesto en los párrafos segundo y tercero del numeral 9 del artículo 19 de la Constitución Política; en el artículo 1, 4 n° 2 y 8 del DFL N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2.763 de 1979 y de las leyes N°18.933 y N°18.469; en los artículos 6°, 7°, y 25 del Decreto Supremo N° 136 de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico de esta Cartera de Estado; en la ley 20.584, que regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en relación con Acciones vinculadas a su Atención de Salud; el Decreto Supremo N° 10 de 2012 del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de calderas, autoclaves y equipos que utilizan vapor de agua; en la Resolución Exenta N° 340 de 2018, de este Ministerio, que aprobó la Norma General Técnica N° 199 sobre esterilización y desinfección en establecimientos de atención en salud; y la Resolución N°1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; y

CONSIDERANDO.

1. Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección, recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar las acciones.
2. Que, con fecha 9 de marzo de 2018, por medio de la Resolución Exenta N° 340, de este Ministerio fue aprobada la Norma General Técnica N° 199 sobre esterilización y desinfección en establecimientos de atención en salud.
3. Que, dicho texto contenía errores en las remisiones internas de las instrucciones allí dispuestas, que para su correcta comprensión y aplicación es necesario corregir.
4. Que, por lo anteriormente señalado, dicto la siguiente:

RECIBIDO

07-06-2018 12:18:01

OFICINA DE PARTES
SERVICIO DE SALUD TALCAHUANO

RESOLUCIÓN

1. **MODIFÍQUESE** en el documento denominado "Norma General Técnica N°

médicos estériles en establecimientos de atención en salud", los siguientes numerales:

- a) Numeral 9.1.6 (pág. 16) que señala: *"Toda persona que realice alguna de las actividades relacionadas al proceso de esterilización o DAN dependerá técnicamente del profesional mencionado en 9.1.3, durante estos procedimientos."* debe indicar *"Toda persona que realice alguna de las actividades relacionadas al proceso de esterilización o DAN dependerá técnicamente del profesional mencionado en 9.1.5, durante estos procedimientos."*
 - b) Numeral 9.1.9.2 (pág. 17) que dispone *"Los establecimientos velarán por el cumplimiento de esta norma a través de las condiciones contractuales y siempre tomando conocimiento del resultado de la validación del punto 9.2 cuando el proceso de esterilización o DAN es realizado en forma total o parcial por una institución externa."*, debe indicar *"Los establecimientos velarán por el cumplimiento de esta norma a través de las condiciones contractuales y siempre tomando conocimiento del resultado de la validación del punto 11 cuando el proceso de esterilización o DAN es realizado en forma total o parcial por una institución externa."*
 - c) Numeral 11.1.1 (pág.18) donde dice *"La validación será permanente, realizada con una supervisión de cada una de las etapas de los procesos por el profesional a cargo de estas unidades, descrito en el punto 9.1.4"*, debe indicar *"La validación será permanente, realizada con una supervisión de cada una de las etapas de los procesos por el profesional a cargo de estas unidades, descrito en el punto 9.1.5"*.
 - d) Numeral 11.1.2 (pág.18) en donde dice *"Al menos anualmente se hará una validación como la descrita en 9.2.1. en conjunto con el supervisor de enfermería de más alto rango de la institución, profesionales del programa de control de IAAS o profesionales responsables de la calidad de la atención que incluya todos los aspectos relevantes de los procesos."*, debe decir *"Al menos anualmente se hará una validación en conjunto con el supervisor de enfermería de más alto rango de la institución, profesionales del programa de control de IAAS o profesionales responsables de la calidad de la atención que incluya todos los aspectos relevantes de los procesos."*
 - e) Numeral 12.3 (pág.18) que dispone *"Se controlarán los parámetros normados en el numeral 11.2 documentándose su cumplimiento."*, debe indicar *"Se controlarán los parámetros normados en el numeral 12.2 documentándose su cumplimiento."*
2. El texto con las modificaciones consolidadas se adjunta y forma parte de la presente resolución, consta de 26 páginas, todas ellas visadas por la Subsecretaría de Redes Asistenciales.
3. **PUBLÍQUESE**, por el Departamento de Calidad y Seguridad de la Atención, el texto íntegro de "Norma General Técnica N° 199 sobre esterilización y desinfección de alto nivel y uso de artículos médicos estériles en establecimientos de atención en salud", con las modificaciones que por este acto se aprueban, y el de la presente resolución en el sitio www.minsal.cl, a contar de la total tramitación de esta última.

4. **REMÍTASE** un ejemplar de "Norma General Técnica N° 199 sobre esterilización y desinfección de alto nivel y uso de artículos médicos estériles en establecimientos de atención en salud", con las modificaciones que por este acto se aprueban, a los Servicios de Salud y a las Secretarías Regionales Ministeriales del país.

ANÓTESE Y PUBLÍQUESE



Emilio Santelices Cuevas
DR. EMILIO SANTELICES CUEVAS
MINISTRO DE SALUD

DISTRIBUCIÓN:

- Jefe de Gabinete Ministra de Salud
- Jefe de Gabinete Subsecretario de Salud Pública
- Jefe de Gabinete Subsecretaria de Redes Asistenciales
- Jefe de División de Gestión de la Red Asistencial
- División Jurídica
- Oficina de Partes

Norma técnica sobre esterilización y desinfección de alto nivel y uso de artículos médicos estériles en establecimientos de atención en salud

I. Alcance de la norma.

La norma se refiere a algunos principios del correcto uso de artículos médicos estériles, así como a los procesos de esterilización y desinfección de alto nivel en 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.

II. Antecedentes

En la práctica clínica actual, muchos procedimientos con fines diagnósticos o terapéuticos involucran contacto de instrumentos e insumos con mucosas o con cavidades normalmente estériles de los pacientes. En cada uno de estos procedimientos existe la posibilidad de introducir agentes microbianos en tejidos en los cuales estos no están normalmente presentes, generando colonizaciones e infecciones, hecho que se ha demostrado en brotes de infecciones asociados a fallas en el proceso de esterilización y desinfección (1-13).

La esterilización es el proceso capaz de eliminar toda forma de vida microbiana incluyendo esporas microbianas mediante métodos físicos (calor seco, vapor), químicos (líquidos o gaseosos), físico-químico (como los que combinan gases químicos y vapores a baja temperatura) o plasma (peróxido de hidrógeno). Para que este proceso se cumpla, se requiere un conjunto de condiciones y etapas y no sólo la exposición de los artículos al agente esterilizante. Estas etapas, que se realizan en forma consecutiva, son: recepción de material usado o no estéril, clasificación, lavado, secado, inspección, preparación, empaque, exposición al método de esterilización o de desinfección de alto nivel (DAN), almacenamiento y distribución. A estas etapas se agrega posteriormente la correcta manipulación del artículo en el punto de atención de forma que no se contamine antes de usarlo mediante la técnica aséptica.

El uso de material estéril es práctica estándar en la atención en salud, en particular en los procesos que requieren técnica aséptica o en los que se accederá con fines diagnósticos o terapéuticos a cualquier sitio, cavidad o tejido normalmente estéril del cuerpo.

Los métodos físicos y químicos para eliminar los microorganismos desde instrumentos, insumos o equipos son una herramienta para reducir el riesgo de infecciones. Existen distintas opciones disponibles para la eliminación de microorganismos las que se seleccionan principalmente utilizando criterios de:

- **Resistencia de los microorganismos:** condiciones propias de los microorganismos que influyen en la eficacia de los procesos, tales como estructura, capacidad de formar esporas, existencia de ciertos componentes en la pared celular (ej. lípidos) o el grosor de ésta. De acuerdo a esta resistencia, los agentes infecciosos se ordenan de mayor a menor resistencia a los procesos de esterilización de la siguiente manera: priones, esporas bacterianas, microbacterias, esporas de hongos, virus pequeños, hongos formas vegetativas, bacterias vegetativas, virus medianos.
- **Evaluación del riesgo de infección propio del procedimiento:** los distintos tipos de procedimientos tienen diferente riesgo de infección, el que se asocia a factores tales como la capacidad de defensa del tejido con el que entra en contacto, la carga microbiana del instrumento, factores propios de los agentes y las consecuencias en morbilidad o mortalidad que puede resultar de la infección. El método de clasificación tradicional aún vigente es la clasificación de Spaulding, que consiste en catalogar los artículos en tres categorías de acuerdo al riesgo de producir infección. Aun cuando la complejidad de la atención actual y el diseño de algunos artículos hace que la clasificación no se ajuste necesariamente al riesgo, se considera el enfoque más racional para la selección de los métodos de eliminación de microorganismos y en términos generales es aplicable a la mayoría de los artículos que se utilizan en la atención en salud. Existen otras clasificaciones para suplir las limitaciones de la clasificación de Spaulding, sin embargo, no se encuentran universalmente aceptadas. La clasificación se describe en la tabla 1.a.
- **Factores que influyen en el método de esterilización:** Distintos factores pueden determinar la

eficacia de los métodos utilizados tales como presencia de materia orgánica en los materiales procesados, presencia de sales minerales, tiempo de exposición al método, penetración del agente esterilizador en las envolturas del material a esterilizar, pH, conductividad del agua y temperatura, entre otros.

Ante la incorporación de nuevos procedimientos clínicos y tecnologías destinadas a la eliminación o reducción de la carga de microorganismos, la presente norma recoge los aspectos ya regulados en la Norma General Técnica sobre Esterilización y Desinfección de Elementos Clínicos (Res. Ex 1665 del MINSAL del 27 de noviembre de 2001) y profundiza en aquellas condiciones consideradas relevantes en la actualidad para asegurar procesos seguros de esterilización y desinfección. La presente norma reemplaza y actualiza en su totalidad las normas ministeriales previas sobre la materia.

Varios de los procesos de esterilización y desinfección, desde sus inicios en el siglo XIX responden a un conjunto de buenas prácticas que son consideradas en el presente como práctica habitual. La evidencia recopilada a la fecha mediante ensayos clínicos u otros diseños para asociar la esterilidad por distintos métodos con disminución de infecciones es escasa, restringiéndose a información recopilada de estudios de brotes, en los cuales se han reportado quiebres de algunos procesos, en particular, los relacionados a Desinfección de Alto Nivel. Por lo mismo, en la elaboración de esta norma se utilizaron principalmente las recomendaciones de instituciones reconocidas internacionalmente como la Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) y los Centros para la Prevención y Control de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos entre otras. Además, se consultaron recomendaciones de entidades técnicas no reguladoras a modo de referencia, tales como el sistema ISO, organismos técnicos o asociaciones de profesionales de prestigio de otros países e información disponible a partir de la literatura científica revisada.

II. Definiciones

- **Administración Federal de Alimentos y Drogas (en inglés: FDA):** Departamento federal de EUA responsable de proteger la salud pública garantizando la seguridad, eficacia e inocuidad de medicamentos, alimentos y dispositivos médicos
- **Agencia de Seguridad y Salud Ocupacional (en inglés: OSHA):** Agencia del Departamento de Trabajo de EUA cuya misión es la de establecer las condiciones para la seguridad y salud de los trabajadores estableciendo regulaciones y haciendo cumplir normas, adiestramientos y educación.
- **Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (en inglés: AAMI):** Organización no gubernamental de consensos que investiga, desarrolla y revisa prácticas sobre manejo de dispositivos médicos.
- **Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (en inglés: CDC):** Organización Federal de Estados Unidos de América (EUA) cuya misión es proteger a los ciudadanos de los EUA de las amenazas sanitarias o relacionadas con la seguridad en salud internas o foráneas.
- **Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones de Atención en Salud (en inglés: JCAHO):** Organización independiente sin fines de lucro, cuya misión es la mejora continua de la atención en salud para el público en colaboración con las partes interesadas, evaluando la organización y motivándolas por medio de la acreditación
- **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 (14). En ciertas condiciones, algunos de estos procesos pueden eventualmente eliminar esporas bacterianas, aunque a la fecha no se dispone de métodos de certificación adecuados para usarlos como esterilizantes.
- **Desinfección de Nivel Intermedio (DNI):** proceso de eliminación de microorganismos (micobacterias, hongos y esporas de hongos, virus, bacterias vegetativas) con la excepción de esporas bacterianas (14)
- **Desinfección de Bajo Nivel:** proceso de eliminación a través de productos químicos de formas vegetativas de bacterias, algunos hongos y virus lipídicos, sin tener efecto sobre micobacterias y esporas (14).
- **Dispositivo médico:** todo material o insumo a ser utilizado en la atención directa de pacientes con fines diagnósticos o terapéuticos. Instrumento, máquina, aparato, implante u otros artículos relacionados, fabricados para ser usados solos o en combinación, en humanos para uno o más

- propósitos específicos (15).
- **Equipos (elementos) de Protección Personal (EPP):** conjunto de elementos y dispositivos utilizados para proteger las partes del cuerpo expuestas al contacto de agentes químicos o biológicos.
 - **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 a la condición que adquiere un dispositivo o artículo médico tras ser sometido a un correcto proceso 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 físicos-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 un 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 (16)
 - **Validación:** procedimiento documentado para obtener, registrar e interpretar los resultados requeridos para establecer que un proceso desinfectará o esterilizará 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 Internacional de Estandarización (en inglés: ISO):** Organización no gubernamental para la creación de estándares internacionales de procesos relacionados a distintas actividades.
 - **Organización Mundial de la Salud (OMS):** es el organismo de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) especializado en gestionar políticas de prevención, promoción e intervención en salud a nivel mundial.
 - **Organización Panamericana de Salud (OPS):** Oficina de las OMS para las América, cuyo objetivo es promover y coordinar la cooperación técnica y las alianzas con los sectores de salud pública y privada y con la comunidad internacional en apoyo de los esfuerzos de países para lograr la reducción sostenible y equitativa de la morbilidad y mortalidad causada por las enfermedades prevenibles por vacunación a través de estrategias de eliminación y control.
 - **PCI:** Programa Control de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud.
 - **Prueba de penetración de vapor:** pruebas utilizadas para medir el desempeño de la eliminación de aire en autoclaves de vapor con pre-vacío. Las más utilizadas son la prueba de Bowie Dick y el test de Helix, este último en particular cuando se procesan dispositivos o artículos médicos con lumen.
 - **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.

III. Objetivo de la norma

Definir y regular las condiciones para establecer y mantener procesos de esterilización y desinfección de alto nivel así como el correcto uso del material procesado.

IV. Responsable de su aplicación

- a. Directores técnicos de los prestadores institucionales de atención de salud del país, así como de las instituciones de salud que requieran autorización sanitaria.
- b. Autoridades técnicas más altas de instituciones que provean servicios de esterilización a prestadores de salud.

Será de responsabilidad de la máxima autoridad de la institución, como prerrequisito de esta norma,

contar con el cumplimiento de los componentes de Autorización Sanitaria sobre esterilización de Norma Técnica Básica que corresponda.

V. Aspectos Técnicos

1. Clasificación del riesgo de producir IAAS de los dispositivos y artículos médicos

1.1. Se clasificará todo dispositivo médico de acuerdo al riesgo de IAAS que conlleva su uso y se establecerá, de acuerdo a esta evaluación, el nivel de eliminación de microorganismos que requiere: esterilización, desinfección de alto nivel, de nivel intermedio, de bajo nivel o sólo limpieza.

1.1.1. Cada institución contará con un documento oficial en donde se identificarán los dispositivos médicos utilizados en ésta, el criterio de clasificación de riesgo de infección utilizado y el nivel de eliminación de microorganismos requerido.

1.2. La selección del proceso de esterilización o DAN para cada dispositivo o artículo considerará:

1.2.1. La información entregada por los fabricantes sobre compatibilidad con distintos métodos.

1.2.2. El análisis local del uso clínico y riesgo de estos dispositivos.

1.2.3. La compatibilidad del proceso con procesos a los cuales ha sido sometido anteriormente el dispositivo o artículo si corresponde.

Earle H. Spaulding (17) concibió un enfoque racional para clasificar los artículos o dispositivos médicos destinados a la atención de los pacientes de acuerdo a su riesgo de generar infección y así seleccionar el nivel de eliminación de microorganismo requerido para éstos. Este sistema de clasificación se ha mantenido, refinado y utilizado con éxito por distintos profesionales en la planificación y selección de procesos de desinfección y esterilización.

Tabla 1.a

Clasificación	Descripción	Ejemplos	Nivel de eliminación
Críticos*	Material que ingresa o entra en contacto con cavidades o tejidos normalmente estériles o con el sistema vascular.	Instrumental quirúrgico, catéteres vasculares, implantes, agujas, piezas de mano odontológica, contra ángulos, turbinas, accesorios endoscópicos que genere o pueda generar solución de continuidad de la barrera mucosa, espéculos nasales	Esterilización
Semicríticos*	Material que entra en contacto con mucosas o piel no intacta.	Bolsa de ventilación manual, endoscopios, cánulas endotraqueales, laringoscopios, rectoscopio.	Esterilización o, al menos, DAN.
No Críticos	Material que entra en contacto con piel indemne.	Artículos de oxigenoterapia no invasiva, termómetros, esfigmomanómetros, cama del paciente, chatas	Limpieza y DNI o baja.

* Según la clasificación de Spaulding, el instrumental crítico y semicrítico será esterilizado y excepcionalmente en aquellos casos en los cuales el semicrítico no sea compatible con ningún método de esterilización, se optará por DAN. En ocasiones, los procedimientos clínicos de los materiales e instrumentos que se habían planificado como semicríticos cambian por las circunstancias de la atención y pasan durante el procedimiento a ser críticos. Como no se puede predecir siempre cuándo un artículo semicrítico cambiará de clasificación a crítico por entrar en contacto con sangre, tejidos o cavidades estériles, o incluso, porque entran en contacto con otros instrumentos contaminados (por ejemplo endoscopios, artículos de atención dental), se optará por procesar estos dispositivos considerando el mayor riesgo, es decir, con esterilización.

La clasificación de Spaulding organiza los materiales y elementos para la atención de los pacientes en tres categorías de acuerdo al riesgo de generar infecciones, estableciendo en cada caso, el nivel mínimo de eliminación de microorganismos necesario para considerar el procedimiento como seguro (Tabla 1.a).

Si bien se han identificado situaciones en las cuales el criterio utilizado en la clasificación de Spaulding puede resultar insuficiente, en particular en dispositivos semicríticos cuyo diseño dificulta un adecuado reprocesamiento, aumentando el riesgo de infección posterior, la clasificación de Spaulding

perdura hasta la fecha y es la más utilizada por organismos internacionales como OMS/OPS (18) y CDC (16).

2. Recepción, lavado y secado de material.

- 2.1. Todos los dispositivos médicos o materiales se someterán a procedimientos de lavado con métodos y productos que aseguren la remoción de la suciedad y materia orgánica.
- 2.2. Se propenderá a realizar el proceso de lavado en forma automatizada.
- 2.3. Los dispositivos se secarán con aire comprimido o frotándolos con paños limpios de un solo uso y sin pelusas.

3. Inspección

- 3.1. Antes de ser sometido a las etapas de exposición al agente esterilizante o desinfectante de alto nivel, se revisará el material a fin de comprobar que se encuentra en buenas condiciones de funcionamiento y libre de suciedad y materia orgánica. De encontrarse oxidado, dañado, con restos de materia orgánica o en condiciones deficientes de funcionamiento, el material será removido y no será sometido a las siguientes etapas del proceso hasta cumplir con los requisitos de buen funcionamiento y limpieza.
- 3.2. La inspección se hará en un ambiente iluminado, al menos con apoyo de una lupa y con el tiempo necesario de personal capacitado para este fin.

La remoción mecánica de toda materia extraña (orgánica e inorgánica) de las superficies del objeto a esterilizar es una de las etapas claves en el proceso, pues esta materia puede interferir en los métodos de esterilización y de desinfección, impidiendo el contacto del agente esterilizante con todas las superficies o, prolongando los tiempos de exposición requeridos para lograr el mismo objetivo. Habitualmente la remoción mecánica se obtiene mediante la fricción de las distintas superficies con agua y detergente u otros productos enzimáticos, aunque también es de utilidad el uso de agua bajo presión, en particular cuando se desea remover materia extraña de superficies que no pueden exponerse para su fricción (por ejemplo lúmenes). Los dispositivos médicos deben contar con especificaciones técnicas del fabricante que aporte la información sobre compatibilidad con agentes, implementos y métodos de lavado los que, a su vez, serán respetados en la institución.

El lavado puede hacerse con métodos manuales o automáticos. Ambos métodos serán estandarizados y supervisados por el responsable técnico de la unidad de esterilización. Se propenderá a la automatización de los procesos de lavado pues facilita la uniformidad del lavado y desde el punto de vista de salud ocupacional, reduce la exposición del personal a material contaminado y corto punzante. Siendo el resultado de la limpieza fundamental en los procesos de esterilización y DAN, y pese a existir una importante variedad, no se han encontrado pruebas comerciales destinadas a verificar la efectividad del lavado de manera rápida y confiable que hayan demostrado, a la fecha, ser superiores a la inspección visual en términos de efectividad clínica ni resultado beneficio/costo (16,19).

El secado posterior al lavado previene el crecimiento microbiano y disminuye la dilución de los desinfectantes químicos. Los dispositivos de acero inoxidable se secarán inmediatamente después del enjuague para evitar manchas.

4. Preparación y empaque de los materiales

- 4.1. Los materiales utilizados para empaque tendrán características que aseguren su eficacia como barrera antimicrobiana y que puedan ser sometidos al agente esterilizante. Permitirán la penetración y difusión del agente esterilizante, impedirán el ingreso de polvo o microorganismos y serán resistentes a la humedad y la tracción durante su manipulación.
- 4.2. Los establecimientos contarán con documentos que indiquen el procedimiento a seguir para la organización y disposición del contenido dentro de un mismo empaque (sea éste paquete, bandeja o caja) de tal forma que permita la difusión homogénea del agente esterilizante durante el tiempo de exposición o ciclo.
- 4.3. La preparación de los empaques permitirán la presentación de los contenidos en el momento del uso de modo que prevenga su contaminación.

La preparación y empaque de los artículos generará las condiciones que faciliten su manipulación

durante el proceso y la exposición al agente esterilizante, que evite deterioro del material y lo proteja de la exposición al ambiente durante la manipulación posterior a la exposición al método de esterilización. El empaque requerido por cada artículo dependerá del método de esterilización, su naturaleza y el uso a que está destinado, debiendo ser permeable al agente esterilizante que se utilice y resistente a las condiciones de almacenamiento hasta el momento de uso (Tabla 4.a).

Tabla 4.a. Tipo de empaque recomendado según el proceso de esterilización.

Método de esterilización Tipo de empaque	Vapor	Calor seco	Óxido de etileno	Formaldehído	Gas de peróxido de hidrógeno (plasma)
Cajas o envases metálicos, sin perforaciones, con tapa hermética.	NR	R	NR	NR	NR
Cajas metálicas con perforaciones	R	NR	R	R	R
Cajas organizadoras metálicas con filtro	R	NR	R	NR	R*
Cajas plásticas con perforaciones	R	NR	R	R	R
Cajas organizadoras plásticas con filtro	R	NR	R	NR	R*
Papel grado médico**	R	R	R	R	NR
Textil de algodón	R	NR	NR	NR	NR
Polipropileno**	R	NR	R	R	R
Fibras de alta densidad**	NR	NR	R	R	R

R: recomendado; NR: no recomendado; *Cajas con filtro carente de celulosa o algodón; **Estos empaques son de uso único. Adaptado de: APECIH 2003-2 Ed. en Organización Panamericana de la Salud, 2008. Manual de esterilización para centros de salud 1st ed. S. Acosta-Gnass & V. Stempluk, eds., Washington, D.C: Organización Panamericana de la Salud).

Otros materiales de empaque deberán contar con una evaluación de compatibilidad por parte de los fabricantes del método de esterilización. En ausencia de ésta no se utilizarán.

Una vez finalizada la etapa de empaque, se revisará y se comprobará los siguientes requisitos:

Indemnidad del material de empaque

- Peso recomendado total menor que 10 kg.
- Ausencia de remanentes de procesos anteriores tales como etiquetas desechables o indicadores externos ya utilizados.
- Presencia de etiqueta del empaque con la siguiente información mínima para permitir la trazabilidad del material:
 - i) identificación del responsable de la inspección y empaque,
 - ii) identificación del contenido,
 - iii) método de esterilización (agente esterilizante utilizado).
 - iv) identificación del equipo utilizado (en caso de existir más de un equipo para el mismo método se identificará en forma específica),
 - v) fecha de exposición al método de esterilización y fecha de expiración del procesamiento,
 - vi) número de carga e identificación del operador.

5. Selección y exposición al agente esterilizante.

5.1. Sólo se utilizarán equipos de esterilización especialmente diseñados para este fin y que garanticen efectividad de la acción del agente esterilizante y seguridad para el personal que los opera.

5.2. Los métodos de esterilización autorizados para uso en establecimientos de salud son

vapor (autoclave), óxido de etileno, vapor de formaldehído, gas de peróxido de hidrógeno (plasma), ácido peracético líquido y calor seco (pupinel)¹. No se utilizarán otros métodos salvo que éstos se encuentren inscritos en el Instituto de Salud Pública y exista una normativa específica del Ministerio de Salud que los autorice para estos efectos.

- 5.3. Se utilizarán las medidas de Salud Ocupacional vigentes y las instrucciones de los fabricantes para evitar exposición de riesgo para el personal que opere estos agentes esterilizantes y equipos.

Al seleccionar un método de esterilización, el equipo técnico a cargo evaluará entre los métodos autorizados aquél que resulte más conveniente para su institución, considerando su eficacia, seguridad para el personal, para el material clínico y el ambiente, así como necesidad de cumplir requisitos estructurales de instalación y funcionamiento, compatibilidad con materiales a ser esterilizados, tiempos estimados (eficiencia del proceso) y costos (tabla 5.a.1 y 5.a.2).

Tabla 5.a.1 Variables a considerar al seleccionar un método de esterilización

Método	Principales requisitos de instalación	Ejemplos de materiales compatibles	Materiales no compatibles
Vapor	Energía eléctrica; red de agua tratada; fuente de vapor; drenaje; compresor	Instrumental, algodón, textiles, líquidos, algunos plásticos, gomas	Aceites, petrolatos, polvos, vaselina
Óxido de etileno	Energía eléctrica, recambio de aire, pieza aislada, compresor de aire, condiciones especiales de ventilación.	Instrumental, plásticos, artículos eléctricos y gomas	Líquidos, polvos, vaselina, aceites
Formaldehído	Energía eléctrica, fuente vapor, drenajes, sistemas de ventilación.	Instrumental, plásticos	Nylon PVC, poli-propileno, líquidos
Gas de Peróxido de hidrógeno (plasma)	Energía eléctrica.	Metales, polímeros, vidrios, látex, siliconas	Derivados de la celulosa, líquidos, Polvos.
Ácido peracético	Energía eléctrica, red de agua, drenaje, sistema de ventilación.	Artículos sumergibles, como endoscopios donde el nivel local requiera más que DAN.	Artículos no sumergibles.
Calor seco	Energía eléctrica.	Metales, vidrios, aceites, vaselina, polvo, petrolatos	Plásticos, Gomas, Líquidos, Papel.

*Los operadores cumplirán con la normativa vigente en materias de salud ocupacional o en su defecto las recomendaciones del fabricante. Adaptado de: Organización Panamericana de la Salud, 2008. Manual de esterilización para centros de salud 1st ed. S. Acosta-Gnass & V. Stempluk, eds., Washington, D.C: Organización Panamericana de la Salud; Rutala, W.A., Weber, D.J. & and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2008. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008, y Organización Mundial de la Salud. 2016. Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-Care Facilities. 1st ed. ed. Geneva: World Health Organization and Pan American Health Organization.

Tabla 5.a.2 Ventajas y desventajas de los métodos de esterilización

¹ Si bien es un método eficaz para esterilizar la mayoría de los instrumentos termo resistentes, en general está en desuso por tratarse de un proceso largo que consume mucha electricidad.

Método	Ventajas y desventajas
Calor húmedo (Vapor)	• Eficiencia de tiempo: rápido • Costo: bajo • Penetración: capaz de penetrar distintos envoltorios y lúmenes de los dispositivos médicos • Eliminación de priones: sí • Incompatibilidad: material termosensible, productos oleosos ni polvos. Puede dañar algunos equipos de microcirugía luego de exposiciones repetidas • Contaminación medio ambiente: no • Toxicidad: no • Riesgos para operador: quemadura en manipuladores en caso de uso inadecuado
Óxido de etileno	• Eficiencia de tiempo: lento • Costo: elevado costo de instalación y funcionamiento (requiere de equipos especiales con cámaras selladas con presión negativa) • Penetración: alta capacidad de penetración y difusión en materiales y lúmenes de dispositivos médicos • Eliminación de priones: no • Incompatibilidad: sílica • Contaminación medio ambiente: sí • Toxicidad: potencialmente tóxico/carcinogénico de no utilizarse en equipos especiales. • Riesgos para operador: toxicidad de no utilizarse en equipos especiales. Puede reaccionar con otros compuestos y ser inflamable.
Gas o Vapor de Formaldehído	• Eficiencia de tiempo: rápido • Costo: elevado de instalación (requiere equipo especialmente diseñado), pero menor de funcionamiento respecto a óxido de etileno. • Penetración: adecuada • Eliminación de priones: no • Incompatibilidad: materiales sensibles a la humedad • Contaminación medio ambiente: sí • Toxicidad: altamente tóxico, se sospecha carcinogénico de no utilizarse en equipos especiales. • Riesgos para operador: toxicidad de no utilizarse en equipos especiales.
Gas de Peróxido de hidrógeno (plasma)	• Eficiencia de tiempo: rápido • Costo: elevado de instalación (requiere equipo especialmente diseñado) • Penetración: menor en dispositivos y artículos con lumen. • Eliminación de priones: no • Incompatibilidad: celulosa y líquidos • Contaminación medio ambiente: no • Toxicidad: no • Riesgos para operador: no
Ácido Peracético	• Eficiencia de tiempo: rápido • Costo: elevado de instalación (requiere equipo especialmente diseñado) • Penetración: buena penetración de lúmenes (especial para endoscopios) • Eliminación de priones: no • Incompatibilidad: en general no permite empaque de material (sólo material sumergible de uso inmediato). • Contaminación medio ambiente • Toxicidad: sí • Riesgos para operador: toxicidad si no se utiliza en equipos especiales.

Calor Seco	• Eficiencia de tiempo: lento • Costo: bajo, pero controles biológicos de difícil acceso en el comercio. • Penetración: lenta e irregular. • Eliminación de priones: no • Incompatibilidad: material termo sensible y empaques • Contaminación medio ambiente: no • Toxicidad: no. • Riesgos para operador: quemadura en manipuladores en caso de uso inadecuado
------------	---

Adaptado de Organización Panamericana de la Salud, 2008. Manual de esterilización para centros de salud 1st ed. S. Acosta-Gnass & V. Stempluk, eds., Washington, D.C: Organización Panamericana de la Salud; Rutala, W.A., Weber, D.J. & and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2008. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008, y Organización Mundial de la Salud. 2016. Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-Care Facilities. 1st ed. ed. Geneva: World Health Organization and Pan American Health Organization.

5.4. Todos los métodos de esterilización contarán con procedimientos locales por escrito sobre compatibilidad con los materiales a ser esterilizados, condiciones de operación de los equipos, tiempos, procesos de eliminación de residuos del agente esterilizante si corresponde y parámetros de procesamiento. Cada uno de estos procedimientos contará con un programa de supervisión documentado.

5.5. Los ciclos de exposición autorizados y parámetros a ser supervisados de acuerdo al método de esterilización son (Tabla 5.b):

Tabla 5.b.

Método	Parámetros clave	Ciclo (Combinación de Parámetros)		
		Temperatura	Otro Parámetro	Tiempo de exposición*
Calor húmedo (vapor)	Tiempo, temperatura, presión del vapor	134 °C	Presión: 3,1 bar	3 minutos
		134 °C	Presión: 3,1 bar	18 minutos**
		126 °C	Presión: 2,4 bar	10 minutos
		121 °C	Presión: 2,0 bar	15 minutos
Óxido de Etileno	Tiempo, temperatura, concentración, humedad	35 °C	Concentración: 450-740 mg/l Humedad: > 40%	5 horas***
		55 °C		1 horas***
Formaldehído	Tiempo, temperatura, concentración, humedad	65-80 °C	Concentración: 8-20 mg/l Humedad: 75-100%	2 – 4 horas
Peróxido Hidrógeno	Tiempo, temperatura, concentración	37-44 °C	Concentración: 58-59%	28-55 minutos
Ácido Peracético	Tiempo, temperatura, concentración	50-56 °C	Concentración: 0,2%	30 minutos
Calor Seco	Tiempo, temperatura	180 °C		30 minutos
		170 °C		60 minutos
		160 °C		120 minutos
		150 °C		150 minutos

*El tiempo de exposición se evalúa una vez que los todos parámetros se hayan alcanzado, por lo que la duración total del ciclo puede variar de acuerdo a los tiempos de vacío de la cámara, tiempos de secado u otros. ** Ciclo de Priones;*** Requiere adicionalmente 8-12 horas aireación

Los ciclos y parámetros de funcionamiento descritos se encuentran validados internacionalmente y no serán alterados localmente.

Los métodos de esterilización mediante calor húmedo (vapor) con parámetros y ciclos distintos a los autorizados en esta norma, como el “método de esterilización por vapor para uso inmediato” (también conocido como *esterilización flash*), que utilizan ciclos abreviados de 3 a 10 minutos a 134 °C (OMS 2016) se han relacionado a mayor incidencia de infecciones y accidentes por quemaduras del personal (20). Por lo mismo, se propenderá a no usarlo, y se considerará sólo como una

medida excepcional y nunca como medio de rutina o para optimizar la producción quirúrgica, ni en procedimientos que involucren la utilización de dispositivos implantables, con lúmenes o superficies porosas. Paralelamente, de utilizarse, el responsable técnico de la unidad de esterilización auditará si su uso fue pertinente y si el proceso fue el apropiado.

6. Control de los procesos de exposición al método de esterilización

6.1. Se controlarán los parámetros físicos normados en el numeral 5.5 para cada ciclo y equipo, documentándose su cumplimiento.

6.1.1. De utilizarse esterilización con vapor con pre-vacío, se realizará diariamente una prueba de vacío y de penetración del vapor (tal como el test de Bowie Dick, Helix u otro para el mismo fin) antes de colocar la primera carga del día, documentándose su cumplimiento.

6.2. Todos los empaques (bandejas, contenedores u otros) sometidos a esterilización contarán con indicadores químicos externos específicos para el método de esterilización empleado. Si los empaques contienen cinco o más piezas, contarán con indicadores químicos en su interior.

Respecto a los indicadores químicos:

6.2.1. Se colocarán en ubicaciones visibles del empaque.

6.2.2. Serán de uso exclusivo para cada proceso y empaque, y no serán reutilizados.

6.2.3. Existirán instrucciones escritas sobre cómo se interpretan los resultados tanto en el lugar en donde se exponga el material al método de esterilización como en los servicios que usarán el material.

6.2.4. El profesional responsable de esterilización del establecimiento establecerá un sistema para conocer y documentar la conformidad de los indicadores químicos del material producido o distribuido dentro del establecimiento, así como de los recibidos desde prestadores externos de servicios de esterilización si corresponde.

6.3. Se utilizarán indicadores biológicos específicos para el método de esterilización empleado de acuerdo a indicaciones del fabricante, como mínimo, (a) un ciclo cada semana; (b) cada vez que se procese un implante; (c) antes de su uso cada vez que se repare un equipo; y (d) antes de su uso cada vez que se instale o modifique la ubicación de un equipo.

6.3.1. Existirán instrucciones escritas sobre cómo se interpretan los resultados de estos controles. El profesional responsable de esterilización del establecimiento, establecerá un sistema para conocer y documentar la conformidad de los indicadores biológicos del material producido o distribuido dentro del establecimiento, así como de los recibidos desde otros prestadores externos.

6.4. Toda carga que contenga implante se monitorizará con indicadores biológicos y no será utilizada mientras no se obtenga un resultado conforme.

6.5. Sólo se distribuirán materiales en los cuales los empaques se encuentren indemnes, secos, con estado vigente de acuerdo a la fecha de vencimiento, y en los cuales se haya documentado la conformidad con los parámetros supervisados especificados en el punto 5.5, así como con los controles descritos en los puntos 6.1, 6.2, 6.3, a excepción de controles biológicos cuyos resultados no sean disponibles sino hasta varios días después de distribuido el material (excepto cargas con implantes de acuerdo a lo especificado en el punto 6.4).

6.6. El establecimiento contará con un instructivo para el caso que se distribuyan artículos o dispositivos con resultados no satisfactorios de alguno de los parámetros supervisados especificados en el punto 5.5, así como de los indicadores mencionados en los puntos 6.1, 6.2, 6.3 y 6.4. Como mínimo, especificará:

6.6.1. Responsables de dirigir las acciones e informar a las autoridades correspondientes.

6.6.2. Acciones destinadas a prevenir o minimizar el daño por su uso, considerando: (a) identificación del o los productos; (b) retiro del material afectado que se ha distribuido a los servicios si corresponde; (c) reprocesamiento del material afectado; (d) identificación del material ya utilizado; (e) procedimientos para seguimiento de pacientes expuestos; (f) estudio y plan de mejora de causas identificadas en la generación de la no conformidad, el cual se documentará en un informe.

6.6.3. Conducta clínica y administrativa a seguir con los pacientes que hubieran sido

atendidos con los artículos o dispositivos médicos no estériles o no desinfectados, incluyéndose la notificación inmediata a la autoridad sanitaria regional y otras autoridades que requerirán tomar conocimiento.

La esterilización es un proceso en donde la exposición al agente esterilizante es sólo una de sus etapas. Considerando que la medición directa de la condición de esterilidad, en la práctica, no es técnicamente factible, su definición se ha fundamentado en criterios probabilísticos indirectos (21). Para clasificar un producto como "estéril", deberá haber sido sometido previamente de manera satisfactoria a cada una de las etapas supervisadas del proceso de esterilización (limpieza/descontaminación; inspección; preparación/empaque; selección y exposición al método de esterilización; certificación a través de controles físicos, químicos y biológicos; validación del equipamiento, empaque, cargas, almacenamiento del material estéril y la distribución o entrega de materiales). Durante la etapa de exposición al agente esterilizante no existe un único tipo de control o indicador con capacidad de proporcionar información sobre la totalidad del proceso. Se han descrito los siguientes tipos que evalúan distintas etapas o condiciones del proceso:

- (a) Indicadores de proceso del equipo: evalúan las condiciones de funcionamiento habitual del equipo, tales como: monitores físicos o paramétricos (ejemplo: temperatura, presión, tiempo); microprocesadores; test de Bowie-Dick.
- (b) Indicadores químicos: evalúan la exposición del material agente esterilizante y, a la vez, informan al usuario sobre qué método ha sido usado, tales como: uniparámetros; multiparámetros; integrados, emuladores.
- (c) Indicadores biológicos: son considerados como uno de los principales indicadores de la condición de esterilidad. Al verificar la eliminación de esporas bacterianas altamente resistentes, corresponden a un medio indirecto de confirmación de la presencia o ausencia de microorganismos viables tras la exposición al agente esterilizante (16,22,23) y, por lo tanto, de su efectividad. De acuerdo al tiempo requerido para su lectura se distinguen en convencionales y de lectura rápida.

La evaluación de los ciclos y el proceso considerará el resultado de los tres tipos de indicadores en forma conjunta, por lo que para monitorizar el proceso de exposición al agente se requerirá utilizar siempre al menos un indicador de cada uno de los tipos mencionados.

Dado que los controles biológicos se realizan periódicamente y no necesariamente en cada carga, y que estos controles pueden tomar varios días antes de conocer su resultado, se permite que algunos dispositivos y artículos médicos sean liberados antes de contar con el resultado de éstos. Las condiciones para esta liberación es que se hayan cumplido todas las etapas del proceso en conformidad a lo normado, los empaques se encuentran indemnes, los resultados de los indicadores físicos y químicos estén conformes, los equipos no hayan presentado mal funcionamiento y los últimos controles biológicos realizados se encuentren conformes. Esta liberación sin conocer aún los resultados de controles biológicos se denomina "liberación paramétrica" pues considera que en condiciones que todos los parámetros están dentro de lo esperado, el proceso debe ser efectivo. Sólo se autorizada cuando todas las etapas del proceso se han realizado de manera satisfactoria de acuerdo a esta norma.

En el procesamiento de dispositivos implantables, no se liberarán para su uso si no se cumple con evidencia de cumplimiento de todas las etapas, incluyendo los indicadores biológicos por lo que nunca se utilizará liberación paramétrica.

Sobre el material que excepcionalmente ha sido sometido a "esterilización *flash*", su liberación no cumple necesariamente con los criterios de liberación paramétrica, por lo que cada vez que se use este proceso de esterilización se realizará una auditoría que quedará documentada. Ésta será responsabilidad del profesional responsable de la esterilización en el establecimiento.

7. Selección y exposición a métodos de desinfección de alto nivel (DAN)

7.1. Los equipos utilizados para DAN sólo serán para este fin.

7.2. Si se utilizarán equipos automatizados para DAN, éstos serán especialmente diseñados para este fin y proveerán condiciones para la mejor efectividad de los agentes desinfectantes y seguridad para el personal que los manipula o se expone a ellos.

7.3. Los desinfectantes, concentraciones, tiempos de exposición y requisitos de temperatura para DAN son (Tabla 5.c):

Tabla 5.c.

Producto	Concentración	Temperatura	Tiempo de Exposición*
Ácido Peracético	0,31-0,34%	20 °C	7 minutos
	0,33-0,38%	25 °C	5 minutos
Glutaraldehído	1,12% (+ fenol 1,93%)	25 °C	20 minutos
	2%	20 °C	20 minutos
	2,4%	20-25 °C	45 minutos
	2,5% **	35 °C **	5 minutos **
	2,5%	25 °C	90 minutos
		22 °C	45 minutos
	2,6%	25 °C	45 minutos
	2,65% **	37,8 °C **	5 minutos **
	3,0%	25 °C	25 minutos
	3,2%	20 °C	40 minutos
	3,4%	25 °C	20 minutos
	3,4%	20 °C	45 minutos
	3,4%	25 °C	90 minutos
	3,4% (+ isopropanol 20,1% o 26%)	20 °C	10 minutos
	3,4% ** (+ isopropanol 20,1%) **	25 °C **	5 minutos **
	3,5%	25 °C	45 minutos
Ortoftalaldehído (OPA)	0,55-0,6%	20 °C	10-12 minutos
		25 °C **	5 minutos **
	5,75% ***	50 °C ***	5 minutos ***
Peróxido de Hidrógeno	7,5%	20 °C	30 minutos
	2,0%	20 °C	8 minutos
	7,35% (+ ácido peracético 0,23%)	20 °C	15 minutos
	1,0% (+ ácido peracético 0,08%)	20 °C	25 minutos
Formaldehído ***	4%	Temperatura ambiente	24 horas

*El tiempo de exposición se evalúa una vez que los otros parámetros se hayan alcanzado. ** Sólo en reprocesadores automatizados de endoscopios especializados compatibles con el desinfectante. *** Sólo con equipo automatizado especial con capacidad de diluir el desinfectante. *** En Chile su uso es limitado, sólo para procesar filtros hemodiálisis en algunos casos.

Adaptado de: U.S. Food and Drug Administration. 2015. "Reprocessing of Reusable Medical Devices: Information for Manufacturers - FDA-Cleared Sterilants and High Level Disinfectants with General Claims for Processing Reusable Medical and Dental Devices." <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofReusableMedicalDevices/ucm437347.htm> (Diciembre 26, 2017)

- 7.4. No se utilizarán otros desinfectantes para DAN salvo que éstos se encuentren inscritos en el Instituto de Salud Pública y exista una normativa específica del Ministerio de Salud que los autorice para estos efectos.
- 7.5. Todos los métodos de DAN contarán con procedimientos escritos para cada una de las etapas del proceso.
 - 7.5.1. En los documentos sobre cada agente y método se especificarán tiempos de procesamiento y operación de los equipos, los que no podrán ser inferiores a los señalados en la Tabla 5.c.
 - 7.5.2. Todos los procedimientos contarán con un programa de supervisión. El profesional responsable de esterilización del establecimiento establecerá un sistema para conocer y documentar la conformidad del cumplimiento de los procedimientos descritos para los dispositivos o artículos médicos desinfectados en el establecimiento, así como de los recibidos desde prestadores externos.
- 7.6. Se controlarán los parámetros normados en el numeral 7.3 para cada ciclo y equipo.
 - 7.6.1. Si el tiempo de exposición no se registra automáticamente, se establecerá un mecanismo de registro del tiempo en que comienza la exposición y el del momento de término de ésta.
 - 7.6.2. La frecuencia de medición de la concentración del agente desinfectante se hará de acuerdo a las recomendaciones del fabricante y considerando frecuencia de uso y

otras condiciones.

7.6.3. El profesional responsable de esterilización del establecimiento, establecerá un sistema para conocer y documentar la conformidad del cumplimiento de los parámetros normados para los dispositivos o artículos médicos desinfectados en el establecimiento, así como de los recibidos desde prestadores externos.

Como método, la DAN se limita en su aplicación a materiales clasificados como semicríticos o que por distintos factores (ejemplo: incompatibilidad del material con altas temperaturas), no pueden ser sometidos a métodos de esterilización, siempre que se esté en conocimiento que no existan antecedentes publicados sobre que el proceso de DAN se haya asociado a aumento de infecciones. Debido a su menor efecto bactericida, el uso en artículos de difícil lavado, preparación y dificultad para certificar los procesos, la DAN tiene un menor margen de seguridad que la esterilización, por lo que desviaciones menores de cualquier etapa del proceso (pre limpieza, prueba de fuga, lavado, enjuague, secado, exposición al desinfectante, enjuague final, secado y almacenamiento) pueden asociarse a fallas y potencialmente infecciones, como se ha observado en varios brotes epidémicos (16,24-26).

En la selección del método de DAN se considerarán criterios tales como: compatibilidad del equipo a procesar con el desinfectante, compatibilidad del equipo o instrumental médico a desinfectar con el equipo propio del método de desinfección, las instrucciones entregadas por los fabricantes, infraestructura y otros requisitos especiales para realizar el procedimiento (Tabla 5.d.) con seguridad para los operadores. Paralelamente, se considerarán los parámetros críticos de cada método y desinfectante utilizado: concentración, temperatura y tiempo de exposición (Tabla 5.c.).

Si bien no se dispone de estudios clínicos que demuestren superioridad de la DAN automatizada sobre la manual, (27,28), los procesos automatizados presentan ventajas en términos de estandarización, control y registro de procesos; reducción del contacto entre el personal y material potencialmente infeccioso y los desinfectantes. Independientemente de lo anterior, distintas organizaciones y autores son consistentes en relevar la importancia de etapas de la DAN anteriores a la exposición del dispositivo al desinfectante, en particular de la inspección, lavado, prueba o test de fugas y secado de los equipos endoscópicos inmediatamente después de su utilización. Lo anterior, a fin de remover restos de material orgánico y reducir la probabilidad de formación de *biofilms* bacterianos que pueden alterar la eficacia del proceso (24,25,29), en particular en equipos endoscópicos con piezas intrincadas o con lúmenes que representan un especial desafío por dificultar el proceso y reducir su efectividad, como el mecanismo elevador de duodenoscopios y eco-endoscopios (30,31).

Tabla 5.d. Características de los métodos de DAN

Producto	Ventajas	Desventajas	Duración de la solución sin usar una vez abierto el envase.*	Duración de la solución desde que es usada en un proceso de DAN *
Ácido Peracético	- No requiere activación - No fija sangre y proteínas a superficies si el material no ha sido bien lavado. - Mayor efectividad que otros desinfectantes en presencia de <i>biofilms</i>.	- Toxicidad potencial sobre piel y conjuntiva ocular - Potencial daño a metales tales como cobre, bronce, acero, acero galvanizado, latón.	14 días	Rango entre 1 y 5 días
Glutaral-dehído	Buena compatibilidad con distintos materiales	- Toxicidad sobre vía respiratoria y cutánea - Requiere activación - Baja actividad contra micobacterias si no	Una vez abierto debe activarse y utilizarse todo el contenido	Rango entre 14 y 30 días

		- se utiliza con otros productos. - Fija sangre y proteínas a superficies si el material no ha sido bien lavado.		
OPA	- No requiere activación - Buena compatibilidad con distintos materiales - Corto tiempo de exposición requerido.	- Toxicidad en conjuntiva. - Reacción anafiláctica en pacientes con cáncer vesical y exposición reiterada a OPA mediante cistoscopías. - Mancha piel, ropa y superficies. - Lenta actividad esporicida - Fija sangre y proteínas a superficies si el material no ha sido bien lavado.	60-75 días	Rango entre 14 y 30 días.
Peróxido de Hidrógeno	- No requiere activación - No fija sangre y proteínas a superficies si el material no ha sido bien lavado - Baja toxicidad - Sin olor, no irritativo	- Toxicidad ocular en caso de exposición directa - Incompatibilidad algunos metales por su efecto oxidativo	Una vez abierto debe activarse y utilizarse todo el contenido	Rango entre 14 y 21 días
Formaldehído	Experiencia en su uso (hemodiálisis).	- Toxicidad sobre vías respiratorias, cutánea y efecto teratogénico - Requiere controles de niveles residuales posterior a su uso. - Fija sangre y proteínas a superficies si el material no ha sido bien lavado.	Una vez abierto debe activarse y utilizarse todo el contenido	Una vez, usar y eliminar

*Las especificaciones varían de acuerdo a la formulación y fabricante de cada desinfectante, así como del uso que se le da, ya sea para DAN manual o DAN en equipos automatizados.

Adaptado de: Organización Panamericana de la Salud, 2008. Manual de esterilización para centros de salud 1st ed. S. Acosta-Gnass & V. Stempluk, eds., Washington, D.C: Organization Panamericana de la Salud; Rutala, W.A., Weber, D.J. & the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2008. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008; Organización Mundial de la Salud. 2016. De-contamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-Care Facilities. 1st ed. ed. Organization and Pan American Health Organization. Geneva: World Health Organization and Pan American Health Organization y U.S. Food and Drug Administration. 2015. "Reprocessing of Reusable Medical Devices: Information for Manufacturers - FDA-Cleared Sterilants and High Level Disinfectants with General Claims for Processing Reusable Medical and Dental Devices." <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofReusableMedicalDevices/ucm437347.htm> (Diciembre 26, 2017).

Las dificultades asociadas a la complejidad de los procesos de DAN, así como la documentación de brotes asociados a la utilización de procedimientos endoscópicos, en particular por agentes multiresistentes (12,13), han levantado el cuestionamiento sobre la seguridad de la DAN y la necesidad de implementar medidas adicionales para asegurar la eliminación de microorganismos (25). Entre las

estrategias planteadas, además del control de los procedimientos de las etapas de la DAN y el cumplimiento de las indicaciones del fabricante, se han mencionado controles de proceso con cultivos rutinarios del material, en particular durante estudios de brotes en los cuales se sospecha un rol de los procedimientos endoscópicos, pero sin un rol documentado en otros contextos (24,32). De implementarse una estrategia de este tipo, las instituciones deben tomar en cuenta ciertas consideraciones (25):

- El seguimiento mediante cultivos microbiológicos conlleva gastos destinados al cultivo.
- Los resultados de los cultivos pueden tomar tiempo, por lo que los endoscopios se mantendrán en cuarentena hasta tener los resultados.
- De identificarse un cultivo positivo en un endoscopio, éste será sometido nuevamente a DAN y no será utilizado hasta finalizado su procesamiento y estudio microbiológico.
- No se ha demostrado validez de métodos alternativos a cultivos (33)

8. Distribución y Almacenamiento del material estéril y desinfectado de alto nivel

8.1. Los recintos de almacenamiento del material estéril y los gabinetes para almacenamiento de equipos con desinfección de alto nivel, incluidos los medios utilizados para su transporte y distribución, reunirán condiciones de seguridad, limpieza, iluminación, temperatura (18 a 24 °C) y humedad (30% a 50%) que mantengan y no afecten la indemnidad de la cobertura o empaque del material esterilizado/desinfectado.

8.2. Cada establecimiento contará con definiciones institucionales de la duración de los períodos de vigencia de su material estéril/desinfectado en las condiciones de almacenamiento y manipulación local, considerando el tipo y número de eventos relacionados que pueden alterar esta indemnidad a los cuales pudiesen estar expuestos.

El almacenamiento del material sometido a esterilización/DAN es la etapa del proceso que involucra la recepción del material ya esterilizado/desinfectado y su conservación en condiciones que aseguren esterilidad o desinfección hasta el momento de su uso. Dado que no existe evidencia ni consenso sobre la duración real de la esterilidad o desinfección del material, las recomendaciones se basan en el tiempo que en condiciones normales de almacenamiento los distintos empaques se conservan indemnes. En general, se considera que la vigencia del material estéril es indefinida si el empaque no es alterado, por lo que el lugar de almacenamiento deben ser limpios, lisos y mantener condiciones de temperatura y humedad (16,18).

En el caso de material endoscópico sometido a DAN, tampoco existe evidencia sobre un período de almacenamiento óptimo. Si bien estudios son sugerentes que el almacenamiento del material puede durar hasta 21 días en condiciones seguras tras ser sometido al proceso (34), recomendaciones de organismos internacionales sugieren períodos de almacenamiento de hasta 7 días antes de considerar una nueva DAN. En casos en los cuales se utilicen dispositivos endoscópicos de forma muy esporádica o con baja frecuencia; o se trate de equipos endoscópicos utilizados en pacientes con riesgo elevado de infección (pacientes con inmunosupresión por fármacos o enfermedades) se adaptarán los tiempos de almacenamiento de modo de mantener las condiciones de DAN de los equipos (Petersen et al. 2011).

9. Centralización de los servicios de Esterilización y DAN

9.1. Todos los procesos de esterilización y DAN estarán centralizados. Como centralización se entenderá el conjunto de las siguientes condiciones:

9.1.1. Todas las etapas de los procesos de esterilización y DAN estarán estandarizadas para la institución, se realizarán de igual forma, descritas en procedimientos locales establecidos y supervisados por un responsable único de esterilización para el establecimiento. Los procedimientos locales contarán con la aprobación del Director del Establecimiento. El contenido de los procedimientos descritos cumplirán con los aspectos normativos definidos en la presente norma y deberán contener, al menos, las siguientes etapas:

- a. Clasificación del riesgo de producir infecciones de cada tipo de dispositivo médico de cada especialidad o actividad.
- b. Selección de los métodos de esterilización o DAN que se usarán en la institución que estarán en concordancia con los de la normas de esterilización vigente.
- c. Lavado y secado.
- d. Inspección.
- e. Preparación y empaque.

- f. Selección del método y proceso de exposición al método de esterilización o DAN para cada tipo de dispositivo médico.
 - g. Monitoreo de los métodos de esterilización y DAN.
 - h. Almacenamiento del material estéril y DAN.
 - i. Distribución o entrega de materiales y condiciones de mantención en el área clínica.
 - j. Protocolo de acción en caso de no conformidad de paquetes, cargas o funcionamiento de equipos.
 - k. Capacitación del personal en las etapas mencionadas.
 - l. Supervisión de las etapas mencionadas
- 9.1.2. En establecimientos en donde exista un programa de control de IAAS, los procedimientos locales contarán con su aprobación, al menos en lo relacionado con la clasificación del riesgo de IAAS de cada equipo y del tipo de proceso requerido, así como los métodos de esterilización a utilizar. Lo anterior incluye todo material, producto o equipo destinado a uso clínico que requiera de esterilización o DAN y que se incorporará al establecimiento.
- 9.1.3. El diseño, ubicación y funcionamiento del servicio de esterilización será de acuerdo a los requisitos establecidos por la Norma Técnica Básica vigente y la presente Norma de Esterilización, así como otras regulaciones nacionales que correspondan (Decreto Supremo N°594/2000. Aprueba Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los lugares de trabajo. Ministerio de Salud de Chile; Decreto Supremo N°10/2013. Aprueba Reglamento de Calderas, Autoclaves y Equipos que utilizan Vapor de Agua. Ministerio de Salud de Chile; Decreto Supremo N°6/2009 Ministerio de Salud., 2009. Aprueba Reglamento sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud (REAS). Ministerio de Salud de Chile; Decreto Supremo N°58/2009. Normas técnicas básicas para la obtención de autorización sanitaria de los establecimientos asistenciales. Ministerio de Salud de Chile.)
- 9.1.4. Para efecto de organizar los procesos, estandarizarlos y facilitar su supervisión, se propenderá realizarlos todos en un mismo recinto con áreas adecuadas y personal capacitado para las funciones.
- 9.1.5. Existirá un profesional de salud responsable de esterilización y DAN con las funciones de organizar, gestionar y velar por el cumplimiento de todas las etapas de esos procesos que se realicen dentro de la institución, en particular las de 9.1.1.
- a. Este profesional será designado por la dirección de la institución, mediante el acto respectivo o documento formal, indicando que podrá proponer las directrices locales sobre la materia y velar por la correcta ejecución de todas las etapas.
 - b. Contará con dedicación exclusiva durante la ejecución de los procesos de esterilización o DAN en los siguientes establecimientos: (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.
 - c. En los prestadores que cuenten con unidad/central de esterilización, esta responsabilidad le corresponderá al profesional a cargo de esta unidad/central.
 - d. Contarán con capacitación formal que contemple, al menos, los siguientes contenidos:
 - Nociones de microbiología y principios de destrucción de microorganismos.
 - Criterios de clasificación de riesgo de IAAS de material clínico.
 - Procesos y métodos de esterilización y DAN vigentes en el país.
 - Operación y manejo de equipos destinados a DAN y esterilización.
 - Técnicas de supervisión y evaluación de los procedimientos de esterilización y DAN.
 - Seguridad laboral y principios de bioseguridad.
- 9.1.6. Toda persona que realice alguna de las actividades relacionadas al proceso de esterilización o DAN dependerá técnicamente del profesional mencionado en 9.1.5, durante estos procedimientos.
- 9.1.7. Todo el personal técnico o auxiliar que realice alguna de las actividades operativas

relacionadas al proceso de esterilización o DAN tales como, lavado, inspección, preparación y empaque, exposición al método de esterilización o DAN, cumplirá con lo establecido en el decreto 90 de enero 2015 que "Aprueba reglamento para el ejercicio de las profesiones auxiliares de la medicina, odontología, química y farmacia y otras, y deroga decretos n° 261, de 1978, y n° 1.704, de 1993, ambos del Ministerio de Salud".

9.1.8. Todos los métodos que existan o se incorporen al establecimiento serán evaluados por y contarán con la aprobación del responsable de la esterilización y DAN, además del programa de IAAS local, y siempre serán en cumplimiento de esta norma.

9.1.9. En caso de compras de servicio de esterilización o DAN a instituciones distintas al establecimiento que los usa.

9.1.9.1. Las instituciones que presten servicios de esterilización o DAN contarán con autorización sanitaria y cumplirán con esta normativa.

9.1.9.2. Los establecimientos velarán por el cumplimiento de esta norma a través de las condiciones contractuales y siempre tomando conocimiento del resultado de la validación del punto 11 cuando el proceso de esterilización o DAN es realizado en forma total o parcial por una institución externa.

Existen múltiples factores que pueden afectar los resultados deseados de los procesos de esterilización y DAN. Hay escasas revisiones de la literatura sobre infecciones asociadas a errores de esterilización y DAN. Una de estas revisiones (35) identificó, hasta el año 2014, aproximadamente 147 episodios asociados a DAN y 21 a esterilización reflejando, posiblemente, las diferencias existentes en los márgenes de seguridad y efectividad entre ambos procesos. Entre los errores más frecuentes identificados destacan la ausencia de regulación o control de los procesos afectados; la desinfección de instrumental clínico y equipos que deberían haber sido esterilizados de acuerdo a su clasificación; fallas en las etapas de limpieza, enjuague y exposición al método de esterilización; así como incidentes relacionados a liberación para uso de material no estéril almacenado junto al material estéril. Dada la complejidad de las etapas involucradas, la centralización de los procesos, entendida como la estandarización de los procedimientos involucrados, su responsabilidad y supervisión, es una medida razonable, que justifica su implementación. En establecimientos con grandes volúmenes de material a esterilizar o desinfectar, la centralización de procesos, asociada a la realización de éstos en un mismo espacio físico o área puede tener resultados favorables en materias de eficiencia al aplicarse criterios de economía de escala.

10. Mantenimiento de equipos y sistemas utilizados en el proceso de esterilización y DAN.

10.1. Todos los equipos utilizados en cualquier etapa de los procesos de esterilización y DAN contarán con programas de mantenimiento preventiva documentados a través de registros sobre actividades realizadas a los equipos y fecha de realización.

10.2. Las mantenimientos preventivos para cada uno de los equipos se harán de acuerdo a las recomendaciones técnicas del fabricante, en concordancia con el Decreto N° 10/2012 del Ministerio de Salud, Reglamento de calderas, autoclaves y equipos que utilizan vapor de agua

En los establecimientos se utiliza una serie de equipos en el proceso de esterilización y DAN, que pueden ser de alto costo como lavadoras, secadoras, equipos esterilizadores y equipos de DAN. Si se producen fallas en su funcionamiento se afectará el resultado del proceso de esterilización o de desinfección del alto nivel. Los equipos contarán con un programa de mantenimiento a fin de resguardar su funcionamiento.

En general se definen dos tipos de mantenimiento: preventiva y reparativa. La mantenimiento preventiva contempla revisiones periódicas programadas de los equipos y reemplazo o reparación de aquellas partes que por su vida útil esperada o estado podrían producir desperfectos. La mantenimiento reparativa consiste en la reparación de los equipos cuando ya se ha producido una falla. No es aceptable tener sistemas de mantenimiento reparativa como único tipo de mantenimiento.

La mantenimiento preventiva será realizada por el servicio técnico autorizado del fabricante o su representante con los puntos de chequeo y periodicidad indicada en la ficha técnica de los equipos. De no ser posible el punto anterior; la mantenimiento preventiva la realizarán otros servicios técnicos calificados y autorizados por el jefe técnico de logística y equipos médicos de la institución; en los puntos

de chequeo y periodicidad indicada en la ficha técnica de los equipos. Se mantendrán registros de las acciones realizadas en una hoja de vida por equipo.

Aspectos especiales de importancia para los procesos de esterilización y DAN

11. Validación de los procesos

11.1. Existirá una validación local de los procesos incorporados en esta normativa en cada una de las etapas del punto 9.1.1. cuyo cumplimiento será documentado.

11.1.1. La validación será permanente, realizada con una supervisión de cada una de las etapas de los procesos por el profesional a cargo de estas unidades, descrito en el punto 9.1.5

11.1.2. Al menos anualmente se hará una validación en conjunto con el supervisor de enfermería de más alto rango de la institución, profesionales del programa de control de IAAS o profesionales responsables de la calidad de la atención que incluya todos los aspectos relevantes de los procesos.

11.2. El profesional responsable de esterilización y DAN del establecimiento elaborará un plan de corrección para todos los procesos deficitarios y rendirá cuenta de su cumplimiento.

12. Calidad del Agua utilizada en los procesos

12.1. La calidad del agua utilizada en los procesos de esterilización y DAN será compatible con los requisitos establecidos por la normativa vigente de Calderas, Autoclaves y Equipos que utilizan Vapor de Agua (Decreto Supremo N° 10/2012. Ministerio de Salud. Chile) y lo recomendado por los fabricantes.

12.2. Los establecimientos contarán con instrucciones de acuerdo a las recomendaciones de los fabricantes que indiquen las características del agua que se usarán en los procesos de esterilización y DAN que incluya parámetros básicos de aseguramiento de calidad tales como la dureza, cloro libre y conductividad.

12.3. Se controlarán los parámetros normados en el numeral 12.2 documentándose su cumplimiento.

12.4. Existirán instrucciones sobre cómo se interpretan los resultados y las acciones a tomar si se encuentran fuera de rango.

La calidad del agua es uno de los factores que interviene en los resultados de los procesos de esterilización y DAN que influye en los procesos manuales y mecánicos de lavado y en el vapor utilizado en la esterilización.

El agua potable en general tiene características de "dureza" dadas por altas concentraciones de sales tales como: calcio, magnesio, así también como la acidez o alcalinidad, presencia de sólidos disueltos como los silicatos, cloruros y otras partículas que interfieren. Por ejemplo, la efectividad de las propiedades de los detergentes se altera por los cambios de pH del agua, por tanto, el agua utilizada en el proceso de lavado debe ser compatible con las indicaciones entregadas por el fabricante de acuerdo a los detergentes utilizados. Así como el agua utilizada en los distintos equipos que median el proceso de esterilización debe ser compatible con las indicaciones entregadas por el fabricante de los equipos de esterilización y DAN. Otro factor que afecta la calidad del agua son los cloruros, producen oxidación en los metales del instrumental. Un tercer elemento a considerar, en particular en la etapa de lavado de los dispositivos, son las bacterias y algas que pueden contaminar las aguas "tratadas" aumentando la carga microbiana, especialmente si se utiliza agua almacenada o estancada durante periodos prolongados.

13. Fluidos que entrarán al torrente sanguíneo

13.1. Todos los fluidos que circulen por el torrente sanguíneo o que se introduzcan en cavidades o tejidos normalmente estériles serán estériles de fábrica y los prestadores institucionales no producirán estos fluidos ni los someterán a procesos de esterilización ni DAN.

El proceso de esterilización de líquidos para administración parenteral o para fluidos que circulen por el torrente sanguíneo es complejo, requiere de ciclos especiales y del control de otros parámetros en su procesamiento para generar soluciones estériles, libres de pirógenos y de impurezas. Estos no

serán realizados por los establecimientos de atención en salud y sólo se usarán soluciones comerciales estériles con controles de calidad.

14. Dispositivos o artículos médicos de uso único (DUU)

14.1. Se entenderá como DUU todo artículo o dispositivo médico en los cuales los fabricantes han intencionado su uso a un único procedimiento en sólo un paciente.

14.2. Los dispositivos o artículos clasificados como DUU se eliminarán después de su primer uso y no se esterilizarán ni desinfectarán de alto nivel. Tampoco se utilizarán en otro paciente, hayan o no sido reprocesados. Las excepciones son:

14.2.1. Filtros de hemodiálisis para ser utilizados en un mismo paciente.

14.2.2. Artículos o dispositivos cuya envoltura fue abierta pero no fueron utilizados ni tuvieron contacto con sangre u otros fluidos del organismo de una persona, y no hubo quiebre en la manipulación aséptica.

14.2.3. Artículos o dispositivos cuya fecha de vencimiento de esterilización se encuentra expirada y el empaque se encuentra indemne. Debe distinguirse la fecha de vencimiento de la esterilización propiamente tal de la fecha de vencimiento del artículo, que especifica cuando éste deja de tener funcionalidad, independiente de si está o no estéril. Si se ha vencido la fecha de funcionalidad del artículo, éste debe eliminarse.

14.2.4. Artículos o dispositivos que se utilizarán en un procedimiento del que depende la vida de un paciente y no existe otro disponible, debiendo documentar cada caso. Si se ha dado el caso, se tomarán las medidas para asegurar la disponibilidad permanente del artículo o dispositivo en el establecimiento de salud.

14.3. El método a utilizar en estas excepciones será compatible con el material y las condiciones por las cuales fue esterilizado originalmente y no afectará su funcionamiento.

Los DUU suelen ser identificados por el símbolo mostrado en la figura 1 (36). No cuentan con garantías de parte del fabricante de su integridad y condiciones de esterilidad en usos repetidos con o sin reprocesamiento.

Figura 1: Símbolo de no Reutilizar



Si bien su reprocesamiento reviste complejidad debido a la ausencia de métodos estandarizados, numerosos establecimientos de salud en el mundo han adoptado el reprocesamiento de los DUU con el fin de contener costos. Con la excepción de la información disponible sobre el reprocesamiento de filtros de hemodiálisis para su reutilización en un mismo paciente (37-39), la información sobre la seguridad de utilizar DUU reprocesado es limitada y se reduce a estudios en condiciones de laboratorio y series de casos, existiendo poca información de ensayos clínicos controlados (39-43) en áreas como cardiología y hemodinamia (39,44-48), traumatología (39,49), endoscopia y cirugía laparoscópica (39,50). En estas materias, las regulaciones de distintos países tienen gran diversidad, algunos prohíben todo reutilización con excepción de filtros de hemodiálisis, otros tienen listados de artículos reutilizables, otros dejan libertad a los prestadores institucionales para decidir basados en las recomendaciones de los fabricantes (40,51,52).

15. Sobre el procesamiento y reutilización de dispositivos o artículos médicos contaminados o potencialmente contaminados con priones.

15.1. En las siguientes situaciones se considerará que el dispositivo o artículo médico se encuentra con riesgo de contaminación por priones y requerirá reprocesamiento especial:

a. Los utilizados en procedimientos realizados en pacientes sospechosos o confirmados de encefalopatías espongiformes transmisibles (EET), si se ha manipulado con estos alguno de los tejidos en los cuales se ha documentado transmisión identificados como de alta o baja infectividad por la OMS. A la fecha estos tejidos son (53): cerebro, médula espinal, retina, ganglio espinal, ganglio trigeminal, hipófisis, duramadre, nervios periféricos, bazo, ganglios linfáticos, amígdala, placenta, pulmón, hígado, riñones, córnea y líquido cefalorraquídeo.

b. Los utilizados en procedimientos realizados en pacientes con antecedente de intervención neuroquirúrgica previa; tratamiento con hormonas de crecimiento humano, gonadotrofinas o extracto cerebrales; o antecedentes de ser receptores de trasplante de córnea; o en los procedimientos realizados en pacientes con antecedentes familiares en primer grado de una persona fallecida por EET o con gran

probabilidad de haberla padecido si en la cirugía o procedimiento se ha manipulado alguno de los siguientes tejidos identificados como de alta infectividad por la OMS en los cuales se ha documentado transmisión (53): cerebro, médula espinal, retina, ganglio espinal, ganglio trigeminal, hipófisis y duramadre.

15.2. Los dispositivos o artículos médicos con riesgo de contaminación por priones mencionado en 15.1, serán sometidos a alguno de los siguientes procesos para la inactivación de priones:

15.2.1. La primera alternativa, en particular si se estuvo en contacto con un tejido identificado por la OMS como de alta infectividad, será la eliminación del dispositivo o artículo por incineración.

15.2.2. De tratarse de un artículo o dispositivo termo resistente que no se eliminará, las alternativas de procesamiento especial a utilizar serán:

- a. Lavado con detergente alcalino con pH entre 9 y 11 con efectividad certificada en inactivación de priones, enjuague y sin envolver, someter a autoclave de pre vacío con exposición a 134 °C durante 18 minutos. En la actualidad solo existen indicadores químicos emuladores Clase 6 para ciclos de priones a 134 °C por 18 minutos disponibles.
- b. Inmersión en hidróxido de sodio 1 molar y procesamiento del material en inmersión en autoclave de desplazamiento gravitatorio a 132 °C durante 1 hora.
- c. Inmersión en hipoclorito de sodio 20.000 partes por millón o hidróxido de sodio 1 molar durante 60 minutos, retiro e inmersión posterior en un contenedor abierto con agua destilada y colocar para calentar en autoclave de desplazamiento gravitatorio a 121 °C durante 60 minutos.
- d. Inmersión en hidróxido de sodio 1 molar o en hipoclorito de sodio 20.000 partes por millón durante 60 minutos, retirar posteriormente el material y enjuagarlo con agua destilada, colocándolo en bandeja abierta. Posteriormente, exponer en autoclave de desplazamiento gravitatorio a 121 °C por 60 minutos o para carga porosa en autoclave con pre vacío a 134° durante 60 minutos.

La incidencia de infecciones transmitidas por priones es muy baja, sin embargo, la morbilidad y mortalidad son muy elevadas. La transmisión persona a persona por contacto directo no ha sido demostrada y la mayoría de las secreciones corporales no se consideran infectantes. Al evaluar el riesgo de transmisión de las EET por medio de instrumental o equipo clínico, es necesario considerar dos variables (53):

- a. La categoría de riesgo del paciente en el cual se utilizó el instrumental o equipo, que determina la probabilidad *a priori* de la persona de ser portadora de una EET, incluida la forma variante de la enfermedad de Creutzfeldt Jakob (vECJ).
- b. El nivel de infectividad del tejido con el cual estuvo en contacto el instrumental o equipo, determinado por una clasificación realizada por expertos a partir de la posibilidad de identificar directa o indirectamente el prion desde tejidos de pacientes con EET y la asociación y proximidad de estos tejidos con el sistema nervioso central.

De acuerdo a la evaluación de riesgo realizada a partir de estas dos variables las opciones serán (Tabla 5.e):

Tabla 5.e. Evaluación de Riesgo para determinar el procesamiento material expuesto a EET

Categoría de riesgo del paciente	Nivel de infectividad del tejido (punto 15.1)	Método de esterilización a utilizar con el instrumental contaminado
Caso sospechoso o confirmado de EET	Alta	Eliminación por incineración o procesamiento especial.
	Baja	
	Sin evidencia de infectividad	Procesamiento habitual
Pacientes con antecedente de: • Intervención neuroquirúrgica, o receptores de implante de duramadre intracraneal o • tratamiento con hormonas de crecimiento, gonadotrofinas o extracto	Alta	Eliminación por incineración o procesamiento especial.
	Baja	Procesamiento habitual

VI. REFERENCIAS

1. Spach DH, Silverstein FE, Stainum WE. Transmission of Infection by Gastrointestinal Endoscopy and Bronchoscopy. *Ann Intern Med.* 1993;118:117-28.
2. Mehta AC, Prakash UBS, Garland R, Haponik E, Moses L, Schaffner W, et al. American College of Chest Physicians and American Association for Bronchology [corrected] consensus statement: prevention of flexible bronchoscopy-associated infection. *Chest.* 2005;128(3):1742-55.
3. *Pseudomonas aeruginosa* infections associated with transrectal ultrasound-guided prostate biopsies--Georgia, 2005 (abstract). *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2006;55(28):776-7.
4. Lowry PW, Jarvis WR, Oberle AD, Bland LA, Silberman R, Bocchini JA, et al. *Mycobacterium chelonae* causing otitis media in an ear-nose-and-throat practice (abstract). *The New England journal of medicine.* 1988. p. 978-82.
5. Weber DJ, Rutala WA. Lessons from outbreaks associated with bronchoscopy (abstract). *Infection control and hospital epidemiology : the official journal of the Society of Hospital Epidemiologists of America.* 2001. p. 403-8.
6. Weber DJ, Rutala WA. Lessons Learned From Outbreaks and Pseudo-Outbreaks Associated with Bronchoscopy. *Infect Control Hosp Epidemiol* [Internet]. 2012 Mar;33(3):230-4. Available from: <http://www.jstor.org/stable/info/10.1086/664495>
7. Koo VSW, O'Neill P, Elves A. Multidrug-resistant NDM-1 *Klebsiella* outbreak and infection control in endoscopic urology. *BJU Int.* 2012;110(11 C):0-4.
8. Schulz-Stübner S, Schmidt-Warnecke A, Hwang JH. VRE transmission via the reusable breathing circuit of a transport ventilator: Outbreak analysis and experimental study of surface disinfection. *Intensive Care Med.* 2013;39(5):975-6.
9. Chang CL, Su LH, Lu CM, Tai FT, Huang YC, Chang KK. Outbreak of ertapenem-resistant *Enterobacter cloacae* urinary tract infections due to a contaminated ureteroscope (abstract). *J Hosp Infect.* 2013;85(2):118-24.
10. Bancroft EA, English L, Terashita D, Yasuda L. Outbreak of *Escherichia coli* infections associated with a contaminated transesophageal echocardiography probe (abstract). *Infect Control Hosp Epidemiol* [Internet]. 2013;34(10):1121-3. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24018936>
11. Gastmeier P, Vonberg RP. *Klebsiella* spp. in endoscopy-associated infections: we may only be seeing the tip of the iceberg. *Infection.* 2013;1-7.
12. Machida H, Seki M, Yoshioka N, Yabuno K, Miyawaki K, Yoshida H, et al. Correlation between outbreaks of multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* infection and use of bronchoscopes suggested by epidemiological analysis. *Biol Pharm Bull* [Internet]. 2014;37(1):26-30. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24389477>
13. Epstein L, Hunter JC, Arwady MA, Tsai V, Stein L, Gribogiannis M, et al. New Delhi Metallo- β -Lactamase-Producing Carbapenem-Resistant *Escherichia coli* Associated With Exposure to Duodenoscopes. *Jama* [Internet]. 2014;312(14):1447. Available from: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jama.2014.12720>
14. Seavey R. High-level disinfection, sterilization, and antisepsis: Current issues in reprocessing medical and surgical instruments. *Am J Infect Control* [Internet]. Elsevier Inc; 2013;41(5):S111-7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajic.2012.09.030>

15. Ministerio de Salud. Reglamento de control de productos y elementos de uso médico [Internet]. 825 Chile: Biblioteca del Congreso Nacional de Chile; 1999. Available from: http://www.ispch.cl/sites/default/files/5_agencia_reguladora/D.S. 825-98.pdf
16. Rutala WA, Weber DJ, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 [Internet]. 2008. Available from: http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/disinfection_nov_2008.pdf
17. Spaulding E. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence C, Block S, editors. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lea & Febiger; 1968. p. 517–31.
18. Organización Panamericana de la Salud. Manual de esterilización para centros de salud. 1st ed. Acosta-Guass S, Stempliulk V, editors. Manual de esterilización para centros de salud. Washington, D.C: Organización Panamericana de la Salud; 2008. 172 p.
19. Alfa MJ. Monitoring and improving the effectiveness of cleaning medical and surgical devices. Am J Infect Control [Internet]. Elsevier Inc; 2013;41(5):S56–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajic.2012.12.006>
20. Seavey R. Immediate use steam sterilization: Moving beyond current policy. Am J Infect Control [Internet]. Elsevier Inc; 2013;41(5):S46–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajic.2012.10.029>
21. Woedtk T von, Kramer A. The limits of sterility assurance. GMS Krankenhhyg Interdiszip. 2008;3(3):Doc19.
22. Schneider PM, Reich RR, Kirkhof SS, Foltz WG. Performance of various steam sterilization indicators under optimum and sub-optimum exposure conditions. Am J Infect Control. 2005;33(5 SUPPL. 2):55–67.
23. Patiño-Marín N, Martínez-Castañón GA, Zavala-Alonso N V., Medina-Solís CE, Torres-Méndez F, Cepeda-Argüelles O. Biologic monitoring and causes of failure in cycles of sterilization in dental care offices in Mexico. Am J Infect Control [Internet]. Elsevier Inc; 2015;43(10):1092–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajic.2015.05.034>
24. Centers for Disease Control and Prevention. Interim Protocol for Healthcare Facilities Regarding Surveillance for Bacterial Contamination of Duodenoscopes after Reprocessing [Internet]. Atlanta; 2015. Available from: <http://www.cdc.gov/hai/pdfs/cre/interim-duodenoscope-surveillance-Protocol.pdf>
25. U.S. Food and Drug Administration. Supplemental Measures to Enhance Duodenoscope Reprocessing: FDA Safety Communication [Internet]. Safety Communications. 2015 [cited 2015 Aug 19]. Available from: http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm454766.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery
26. Rutala W a, Weber DJ. New developments in reprocessing semicritical items. Am J Infect Control [Internet]. Elsevier Inc; 2013 May [cited 2014 Dec 17];41(5 Suppl):S60–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23622752>
27. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Sterilization Equipment and Requirements for Endoscopy Equipment: A Review of the Clinical Evidence and Guidelines. Ontario; 2012.
28. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Reprocessing of Endoscopy Devices: Clinical Effectiveness and Guidelines. Ontario; 2016.

29. Petersen BT, Chennat J, Cohen J, Cotton PB, Greenwald D a., Kowalski TE, et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes: 2011. *Gastrointest Endosc.* 2011;73(6):1075–84.
30. Chapman CG, Siddiqui UD, Manzano M, Konda VJ, Murillo C, Landon EM, et al. Risk of infection transmission in curvilinear array echoendoscopes: results of a prospective reprocessing and culture registry. *Gastrointest Endosc* [Internet]. American Society for Gastrointestinal Endoscopy; 2016; Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0016510716304345>
31. U.S. Food and Drug Administration. Effective Reprocessing of Endoscopes used in Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Procedures [Internet]. Gastroenterology-Urology Devices Panel of the Medical Devices Advisory Committee. 2015. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/Gastroenterology-UrologyDevicesPanel/UCM445592.pdf>
32. Public Health Agency of Canada. Recommended practices for the prevention of endoscopy-related infections [Internet]. www.publichealth.gc.ca. Ontario; 2016 [cited 2016 Nov 2]. Available from: <http://www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/notice-avis/assets/pdf/endo-2016-eng.pdf>
33. Batailler P, Saviuc P, Picot-Gueraud R, Bosson J-L, Mallaret M-R. Usefulness of Adenosinetriphosphate Bioluminescence Assay (ATPmetry) for Monitoring the Reprocessing of Endoscopes. *Infect Control Hosp Epidemiol* [Internet]. 2015 Dec;36(12):1437–43. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26482580>
34. Choi HH, Cho YS. Endoscope reprocessing: Update on controversial issues. *Clin Endosc.* 2015;48(5):356–60.
35. Southworth PM. Infections and exposures: reported incidents associated with unsuccessful decontamination of reusable surgical instruments. *J Hosp Infect* [Internet]. Elsevier Ltd; 2014;88(3):127–31. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0195670114002692>
36. Center for Devices and Radiological Health. Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals [Internet]. Hospitals. Atlanta; 2000. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm107172.pdf>
37. Argyropoulos C, Roumelioti M-E, Sattar A, Kellum JA, Weissfeld L, Unruh ML. Dialyzer Reuse and Outcomes of High Flux Dialysis. *PLoS One* [Internet]. 2015;10(6):e0129575. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4461247&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
38. Galvao TF, Silva MT, Araujo MEDA, Bulbol WS, Cardoso ALDMP. Dialyzer reuse and mortality risk in patients with end-stage renal disease: a systematic review. *Am J Nephrol* [Internet]. 2012;35(3):249–58. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22353780>
39. Martin G, Caron L, Obadia A. La réutilisation du matériel médical à usage unique. Quebec; 2009.

40. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Reprocessing of Single-Use Medical Devices : A 2015 Update. CADTH Environmental Scan Objectives. Ottawa (ON); 2015.
41. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Single-Use Medical Devices Reprocessed by Third Party/Licensed Reprocessors: Patient Benefits and Harms. Cost-Effectiveness, and Guidelines. Ottawa (ON); 2014.
42. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Reprocessing of Single Use Medical Devices: Effectiveness, Safety, and Guidelines. Ottawa (ON); 2014.
43. Shekelle P, Wachter R, Pronovost P, Schoelles K, McDonald K, Dy S, et al. Interventions To Allow the Reuse of Single-Use Devices: Brief Review. In: Southern California-RAND Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10062-I, editor. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices [Internet]. 13-E001-EF ed. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2013. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK133363/pdf/Bookshelf_NBK133363.pdf
44. Baman TS, Meier P, Romero J, Gakenheimer L, Kirkpatrick JN, Sovitch P, et al. Safety of Pacemaker Reuse: A Meta-Analysis With Implications for Underserved Nations. *Circ Arrhythmia Electrophysiol* [Internet]. 2011;4(3):318–23. Available from: <http://circep.ahajournals.org/cgi/doi/10.1161/CIRCEP.110.960112>
45. Pavri BB, Lokhandwala Y, Kulkarni G V., Shah M, Kantharia BK, Mascarenhas DAN. Reuse of Explanted, Resterilized Implantable Cardioverter-Defibrillators. *Ann Intern Med* [Internet]. 2012 Oct 16;157(8):542. Available from: <http://annals.org/article.aspx?doi=10.7326/0003-4819-157-8-201210160-00004>
46. Lucas TC, Barbosa MP, de Oliveira AC. [Reprocessing validation of angiographic cardiac catheters: an evaluation of the functionality and integrity]. *Rev Esc Enferm USP* [Internet]. 2010;44(4):947–55. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21337776>
47. Sosdean R, Mornos C, Enache B, Macarie R, Ianos R, Stefea A-M, et al. Safety and feasibility of biventricular devices reuse in general and elderly population – a single-center retrospective cohort study. *Clin Interv Aging* [Internet]. 2015 Aug;1311. Available from: <http://www.dovepress.com/safety-and-feasibility-of-biventricular-devices-reuse-in-general-and-e-peer-reviewed-article-CIA>
48. Gelamo RV, de Sene ECV, Paiva L, de Oliveira CDCHB, Maltos AL, Schreiner WH, et al. Effects of reprocessing on chemical and morphological properties of guide wires used in angioplasty. *Rev Bras Cir Cardiovasc* [Internet]. 2013;28(3):331–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24343682>
49. Danesi V, Cristofolini L, Stea S, Traina F, Beraudi A, Tersì L, et al. Re-use of explanted osteosynthesis devices: a reliable and inexpensive reprocessing protocol. *Injury* [Internet]. 2011;42(10):1101–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21376315>
50. Mues AC, Haramis G, Casazza C, Okhunov Z, Badani KK, Landman J. Prospective Randomized Single-Blinded In Vitro and Ex Vivo Evaluation of New and Reprocessed Laparoscopic Trocars. *J Am Coll Surg* [Internet]. Elsevier Inc.; 2010;211(6):738–43. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1072751510009397>
51. Popp W, Rasslan O, Unahalekhaka A, Brenner P, Fischnaller E, Fathy M, et al. What is the use? An international look at reuse of single-use medical devices. *Int J Hyg Environ Health* [Internet]. Elsevier GmbH.; 2010;213(4):302–7. Available from:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ijheh.2010.04.003>

52. Association of Medical Device Reprocessors. AMDR Summary : International Regulation of " Single-Use " Medical Device Reprocessing [Internet]. Washington, D.C.; 2010. Available from: http://www.amdr.org/wp-content/uploads/2014/06/International-Regulation-of-Medical-Device-Reprocessing_2014-update-06.14.pdf
53. Brown P, Andréoletti O, Bradley R, Budka H, Deslys JP, Groschup M, et al. WHO tables on tissue infectivity distribution in transmissible spongiform encephalopathies. World Health Organization. 2010 [cited 2011 Nov 2]. <http://www.who.int/bloodproducts/tablestissueinfectivity.pdf>. Geneva; 2010.
54. World Health Organization. WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies Report of a WHO consultation. World Health Organization. Geneva; 2000.
55. Centers for Disease Control and Prevention. Creutzfeldt-Jakob Disease, Classic (CJD) | Prion Disease [Internet]. Infection Control. 2015 [cited 2015 Nov 24]. Available from: <http://www.cdc.gov/prions/cjd/infection-control.html>
56. Brown S a., Merritt K, Woods TO, Busick DN. Effects on instruments of the world health organization-recommended protocols for decontamination after possible exposure to transmissible spongiform encephalopathy-contaminated tissue. J Biomed Mater Res - Part B Appl Biomater. 2005;72:186-90.