

Planilla para el registro de la autoevaluación

5. Esterilización y Desinfección de Alto Nivel

Componente	Característica	Indicador	Nivel Cumplimiento	Verificador Sugerido
5.1 Manuales, normas o procedimientos para el procesamiento de productos de uso médico	5.1.1 Estandarización de los procedimientos para el reprocesamiento de productos de uso médico	5.1.1.a Existen procedimientos escritos que definen las distintas etapas del reprocesamiento de productos de uso médico a través de esterilización y desinfección de alto nivel		Manual y/o procedimientos de la Central de Esterilización
Componente	Característica	Indicador	Nivel Cumplimiento	Verificador Sugerido
5.2 Métodos de esterilización	5.2.1 Pre-lavado	5.2.1.a El proceso de pre-lavado se encuentra estandarizado aun cuando este se realice fuera de la central de esterilización		Procedimiento escrito del proceso de pre-lavado
	5.2.2 Lavado	5.2.2.a El proceso de lavado se lleva a cabo en la central de esterilización o bien es supervisado directamente por personal de la misma		Procedimiento escrito del proceso de lavado.
		5.2.2.b Se usan productos adecuados para el lavado de los materiales (ej. detergentes enzimáticos)		Procedimiento escrito del preparado de los detergentes enzimáticos usados durante el proceso de lavado
		5.2.2.c Se aplican estrategias (ej. control visual, indicadores de proceso) que permiten asegurar la calidad del proceso de lavado		Registro de los indicadores de proceso o bien registro escrito del control visual del proceso
	5.2.3 Acondicionado	5.2.3.a El material es acondicionado de acuerdo a las caract. del mismo y al proceso de esterilización al que será sometido		Procedimiento escrito del proceso de acondicionamiento del material
	5.2.4 Métodos de esterilización	5.2.4.a Los métodos de esterilización se adaptan a las particularidades de cada material		Procedimiento escrito del proceso de esterilización
		5.2.4.b Se utilizan sólo métodos de esterilización comprobadamente eficaces (ej. autoclaves de vapor, autoclaves de formal, óxido de etileno en equipo automatizado, plasma de peróxido de hidrógeno en equipo automatizado)		Procedimiento escrito del proceso de esterilización
		5.2.4.c.1 Los procesos de esterilización son controlados para garantizar su resultado: Se llevan a cabo controles paramétricos luego de cada ciclo		Registro de los controles paramétricos de cada ciclo
		5.2.4.c.2 Los procesos de esterilización son controlados para garantizar su resultado: Se usan controles químicos individuales		Registro de los controles químicos individuales
		5.2.4.c.3 Los procesos de esterilización son controlados para garantizar su resultado: Se usan controles biológicos al menos una vez por semana, según indicación para cada método		Registro de los controles biológicos
5.2.5 Almacenamiento	5.2.5.a Todos los paquetes se encuentran etiquetados con fecha de proceso y fecha de vencimiento y están dentro del período de vigencia		Verificación del etiquetado y fecha de vencimiento de los paquetes estériles	

5.2 Métodos de esterilización	5.2.5 Almacenamiento	5.2.5.b Los envases ubicados en el depósito de material estéril están indemnes y son apropiados al método de esterilización utilizado		Verificación del estado y tipo de envoltorio de acuerdo al método de esterilización utilizado	
	5.2.6 Los procesos se realizan en equipos que funcionen bien	5.2.6.a Existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos de esterilización		Registros de los mantenimientos preventivos de los equipos de esterilización	
	5.2.7 Reuso de productos médicos de un solo uso		5.2.7.a Existe un procedimiento escrito para el reúso de productos médicos de un solo uso		Procedimiento escrito del proceso de reúso de productos médicos de un solo uso que incluya número máximo de reusos, control de calidad y funcionalidad del producto reusado y trazabilidad
			5.2.7.b La institución tiene un mecanismo formal que determina que productos médicos pueden reusarse		Registro accesible a los usuarios de la institución de los productos médicos de un solo uso que pueden ser reusados
			5.2.7.c Se evalúa que el costo de reproceso sea inferior al costo de adquisición del producto médico		Procedimiento escrito del proceso de reúso de productos médicos de un solo uso que incluya número máximo de reusos, control de calidad y funcionalidad del producto reusado y trazabilidad
			5.2.7.d Se define el número máximo de reusos para estos productos médicos		Procedimiento escrito del proceso de reúso de productos médicos de un solo uso que incluya número máximo de reusos, control de calidad y funcionalidad del producto reusado y trazabilidad
			5.2.7.e Se establecen pautas que aseguren que el proceso de esterilización seleccionado no altere la funcionalidad del producto médico		Procedimiento escrito del proceso de reúso de productos médicos de un solo uso que incluya número máximo de reusos, control de calidad y funcionalidad del producto reusado y trazabilidad
			5.2.7.f Existe un proceso manual o informatizado que asegure la trazabilidad del producto médico a través de los distintos usos		Evidencia de la trazabilidad de los productos médicos reusados a través de los distintos reusos
	5.2.8 Recepción de materiales de ortopedias		5.2.8.a Existe un procedimiento escrito que determina las pautas de recepción del material provenientes de las ortopedias		Procedimiento escrito que define las condiciones en que se debe recibir el material de las ortopedias y los procesos que se siguen luego de su recepción (ej. reprocesamiento del material)
			5.2.8.b Se realiza control sistemático y centralizado de las condiciones en que son recibidos los elementos desde las ortopedias		Procedimiento escrito que define las condiciones en que se debe recibir el material de las ortopedias y los procesos que se siguen luego de su recepción (ej. reprocesamiento del material)
			5.2.8.c Independientemente que el material proveniente de las ortopedias se reciba estéril, el mismo es reprocesado en la institución antes de ser utilizado en quirófano		Procedimiento escrito que define las condiciones en que se debe recibir el material de las ortopedias y los procesos que se siguen luego de su recepción (ej. reprocesamiento del material)
	Componente	Característica	Indicador	Nivel Cumplimiento	Verificador Sugerido

5.3 Métodos de desinfección de alto nivel	5.3.1 Estandarización de la desinfección de alto nivel	5.3.1.a El proceso de desinfección de alto nivel se lleva a cabo en la central de esterilización o bien es supervisado directamente por personal de la misma		Procedimiento escrito del proceso de Desinfección de Alto Nivel para los materiales semi-críticos de toda la institución
		5.3.1.b Los endoscopios son trasladados en forma segura desde el lugar de uso hasta el lugar de reproceso		Procedimiento escrito del proceso de Desinfección de Alto Nivel para los materiales semi-críticos de toda la institución
		5.3.1.c Antes de iniciar el proceso de desinfección se realiza la prueba de fuga de los endoscopios		Procedimiento escrito del proceso de Desinfección de Alto Nivel para los materiales semi-críticos de toda la institución
		5.3.1.d Se utilizan sólo métodos de desinfección de alto nivel comprobadamente eficaces (ej. desinfección con glutaraldehído; orthophtalaldehído [OPA]; ácido peracético)		Procedimiento escrito del proceso de Desinfección de Alto Nivel para los materiales semi-críticos de toda la institución
	5.3.2 Los procesos de desinfección de alto nivel son controlados para garantizar su resultado	5.3.2.a En el caso de reprocesamiento manual el lavado del canal interno se encuentra protocolizado		Procedimiento escrito del proceso de Desinfección de Alto Nivel para los materiales semi-críticos de toda la institución
		5.3.2.b Existe control del tiempo de exposición apropiado al desinfectante en cada ciclo		Registro escrito de los tiempos de exposición de los materiales médicos a los desinfectantes
		5.3.2.c Se utiliza un indicador químico para titular la concentración desinfectante al menos una vez por semana		Registro escrito de la titulación periódica de los desinfectantes

Números de indicadores en la Sección 5: 30