



HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA  
RODRIGUEZ  
Protocolo Control de Proceso del Esterilización

Código  
PROT. APE 1.3

Página 1 de 13



Vigencia  
5 años

Nº Edición  
2

# PROTOCOLO CONTROL DEL PROCESO DE ESTERILIZACION



Elaboración	Revisión	Visación	Aprobación
<p>EU. Andrea Godoy Ruiz Enfermera</p> <p>Encargada Servicio Esterilización</p> <p>Andrea Godoy R. 16.976.109-4 Enfermera</p> <p>Fecha: 26/05/2025</p>	<p>EU. Gabriela Reinoso Montalva</p> <p>Enfermera Encargada IAAS</p> <p>Fecha: 27/05/2025</p>	<p>Mat. Alyn Quiroz Vásquez</p> <p>Encargada de Calidad</p> <p>SERVICIO DE SALUD AYSÉN OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA R. Fecha: 27/05/2025</p>	<p>Mat. Lorena Guerrero Avenidaño</p> <p>Directora (s)</p> <p>Fecha: 27/05/2025</p>
Distribución	Dirección, Esterilización, OCSP, Servicios Clínicos, Archivo.		



 Servicio de Salud Aysen del General Carlos Obeiza del Campo  Gobierno de Chile	 <b>HOSPITAL</b> <b>DR. LEOPOLDO</b> <b>ORTEGA RODRIGUEZ</b> CHILE-CHICO	<b>HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA          RODRIGUEZ</b>  Protocolo Control de Proceso del Esterilización	<b>Código</b> <b>PROT. APE 1.3</b>	
		Página 2 de 13	<b>Vigencia</b> <b>5 años</b>	<b>Nº Edición</b> <b>2</b>

## INDICE

Título	Página
Introducción	3
Objetivos	3
Responsables	4
Alcance	4
Excepciones	4
Terminología	4-6
Descripción de Actividades del Proceso	6-12
Referencias bibliográficas	13
Control de cambios	13
Diagrama de Flujo	13
Anexos	13

		<b>HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA RODRIGUEZ</b> Protocolo Control de Proceso del Esterilización	<b>Código</b> <b>PROT. APE 1.3</b>	
		Página 3 de 13	<b>Vigencia</b> <b>5 años</b>	<b>Nº Edición</b> <b>2</b>

## 1. INTRODUCCIÓN

En la práctica clínica actual, la esterilización es esencial para prevenir infecciones durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos. El uso de material estéril es estándar en la atención clínica, pero alcanzar la esterilidad va más allá de la exposición a agentes esterilizantes, requiriendo un proceso secuencial desde la recepción del material hasta la distribución de éste con su correcto almacenamiento.

Para que este proceso se cumpla, se requiere que los equipos clínicos utilizados en este proceso, cuenten con algún método de control interno que ayude a certificar que el proceso de esterilización del material se cumpla y que aseguren la calidad de este, según los estándares definidos en la norma 199, por la cual nos regimos.



## 2. OBJETIVOS

### 2.1. OBJETIVO GENERAL

Estandarizar los procesos de control de proceso de esterilización, para asegurar que el material sea procesado de acuerdo con las Normas Técnicas ministeriales, con la finalidad de garantizar la calidad y seguridad de la atención entregada a los usuarios previniendo Infecciones asociadas a la atención en Salud.

### 2.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Identificar el método de control de proceso de esterilización utilizados en el HLOR.
- Estandarizar métodos que permitan certificar que el proceso de esterilización se efectuó de manera adecuada
- Definir responsables en cada uno de las etapas de los procedimientos.

		<b>HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA RODRIGUEZ</b> Protocolo Control de Proceso del Esterilización	<b>Código</b> <b>PROT. APE 1.3</b>	
		Página 4 de 13	<b>Vigencia</b> <b>5 años</b>	<b>Nº Edición</b> <b>2</b>

### 3. RESPONSABLES

#### Enfermera Encargada del Servicio Esterilización

- Elaborar, actualizar y distribuir protocolo de Control del Proceso de Esterilización, según la norma vigente.
- Capacitar y difundir la normativa.
- Supervisar el cumplimiento del protocolo.

#### Personal esterilización

- Conocer, cumplir y aplicar el protocolo de Control del Proceso de Esterilización.

#### Enfermeras, Matronas, Médicos, odontólogos, Técnicos Paramédicos.

- Conocer y cumplir el protocolo Control del Proceso de Esterilización.

### 4. ALCANCE



El protocolo será aplicado a todo material que requiere ser reprocesado o esterilizado en el Servicio de Esterilización del Hospital Dr. Leopoldo Ortega Rodríguez.

### 5. EXCEPCIONES

No aplica.

### 6. DEFINICIONES:

**Indicadores de esterilización:** Son dispositivos físicos, químicos y biológicos que permiten verificar el cumplimiento de los distintos parámetros del proceso de esterilización.

 	<b>HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA RODRIGUEZ</b> Protocolo Control de Proceso del Esterilización	<b>Código</b> <b>PROT. APE 1.3</b>	
	Página 5 de 13	<b>Vigencia</b> <b>5 años</b>	<b>N° Edición</b> <b>2</b>

**Registro de impresora:**

**Autoclave a vapor:** Fecha, gráficas de tiempo de esterilización, temperatura, presión, tipo de programa y proceso correcto o incorrecto, que permiten visualizar si los parámetros requeridos se cumplieron.

**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.



**Esterilidad:** ausencia de todo microorganismo viable. Para fines prácticos se utiliza la definición de la norma 199, entendiendo la esterilidad como la condición que adquiere un dispositivo 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.

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

**Operador de autoclaves:** funcionario con licencia otorgada por la SEREMI de Salud.

**Validación:** procedimiento documentado para obtener, registrar e interpretar los resultados requeridos para establecer que un proceso desinfectará o esterilizará dispositivos o artículos

 	<b>HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA RODRIGUEZ</b> Protocolo Control de Proceso del Esterilización	<b>Código</b> <b>PROT. APE 1.3</b>	
	Página 6 de 13	<b>Vigencia</b> <b>5 años</b>	<b>Nº Edición</b> <b>2</b>



médicos de manera consistente. La validación de los procesos es realizada por empresas externa, verificando la instalación, funcionamiento y continuidad del proceso o resultado.

## 7. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO

### 7.1. Procedimientos para el control de proceso de esterilización

- **Indicadores de proceso de equipo:** dirigidos a la monitorización de rutina de los equipos de esterilización. Se clasifican según la siguiente tabla:

CARACTERISTICAS	INDICADORES	TIPO/FUNCION
Indicadores Físicos	Monitores Físicos	Termómetro, barómetro de presión, sensores de carga
	Test de Bowie - Dick	Presencia de aire en la cámara. Test de penetración de vapor y gases no condensables.
Indicadores Químicos	Uniparámetros	Responden a una variable crítica del proceso
	Multiparámetros	Responden a dos o mas variables críticas del proceso
Indicadores Biológicos	De lectura rápida o ultra rápida	Reactivos químicos, detecta enzima activa en presencia de microorganismos de fluorescencia.

		<b>HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA RODRIGUEZ</b> Protocolo Control de Proceso del Esterilización	<b>Código</b> <b>PROT. APE 1.3</b>	
		Página 7 de 13	<b>Vigencia</b> <b>5 años</b>	<b>Nº Edición</b> <b>2</b>

### 7.1.1. Monitores Físicos:

Se deben tomar datos que se obtienen del proceso esterilización en el autoclave, estos datos son obtenidos e impresos por medio de la impresora integrada en el autoclave. Estos datos deben ser adjuntado en la hoja del registro diario del libro de carga de esterilización junto con el registro del material esterilizado en ese proceso. Las normativas actuales de esterilización, exigen que todas las variables físicas sean registradas por parte del equipo en cuestión, y varían según el proceso de esterilización.



### 7.1.2. Test de Bowie – Dick:

Utilizado en autoclaves de vapor con pre vacío. Es una prueba que evalúa la eficiencia de la bomba de vacío. El vacío es indispensable para eliminar el aire de la cámara y para que la entrada de vapor a la carga se realice en forma rápida, homogénea y previsible.

Para comprobar el correcto funcionamiento del Equipo de Autoclave se deberá realizar todos los días y al inicio de la jornada el Control Químico Clase 2 Bowie & Dick (B&D), quien demuestra el funcionamiento del autoclave en cuanto proceso de vacío.

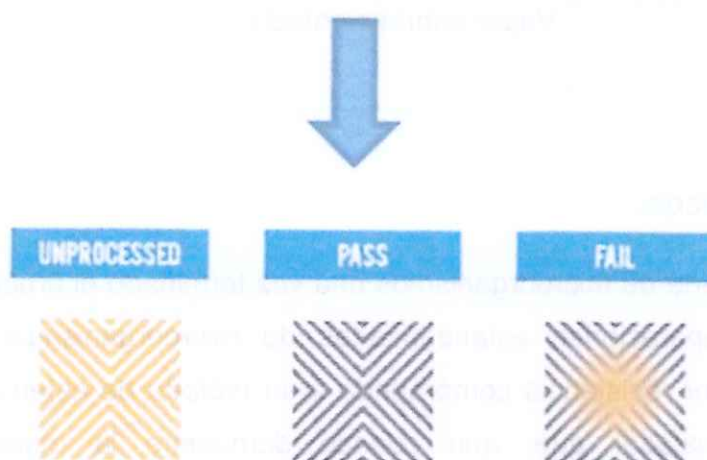
#### Procedimiento para realizar el control B&D en la Central de Esterilización:

- Encender equipo autoclave, previo chequeo de nivel agua
- Lavado de manos clínico.
- Disponer de controles B&D en el mesón de trabajo.
- Posicionar horizontalmente el B&D dentro de la cámara del autoclave el cual debe estar vacío, idealmente lo más próximo al drenaje y equidistante de las paredes laterales de la cámara.
- Se programa en el equipo en ciclo de B&D.
- Una vez finalizado se retira el control B&D de la cámara y se interpreta el resultado de acuerdo a instrucciones del fabricante, por lo general la prueba se considera

		<b>HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA RODRIGUEZ</b> Protocolo Control de Proceso del Esterilización	<b>Código</b> <b>PROT. APE 1.3</b>	
		Página 8 de 13	<b>Vigencia</b> <b>5 años</b>	<b>Nº Edición</b> <b>2</b>

satisfactoria cuando el viraje del agente químico cambia la tonalidad de forma homogénea, tonalidad que es definida según el fabricante.


- Adjuntar el resultado del test detrás de la hoja de registro del libro de pcarga de esterilización del día que se realizó el control y proceso de esterilización. Para su posterior revisión por parte de enfermera encargada del servicio.



- Si el resultado es incorrecto debe realizar una segunda prueba, idealmente con dos B&D, que se dispondrá en puntos contrarios en la cámara del autoclave (generalmente uno adelante y uno atrás), si el problema persiste se avisará a Operaciones y el equipo no podrá ser utilizado.

**Interpretación de resultado incorrecto:**

Alteración.	Posible causa
Color demasiado claro pero uniforme indica baja temperatura de vapor	Fallas en la regulación de la temperatura

	<b>HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA RODRIGUEZ</b> Protocolo Control de Proceso del Esterilización	<b>Código</b> <b>PROT. APE 1.3</b>	
	Página 9 de 13	<b>Vigencia</b> <b>5 años</b>	<b>Nº Edición</b> <b>2</b>


Color más claro en el centro indica	Funcionamiento inadecuado de la bomba de vacío o filtraciones de aire.
Virajes irregulares indican vapor demasiado húmedo.	Fallas en las trampas de vapor.
Rayas claras	Vapor sobrecalentado.

### 7.1.3. Indicadores Biológicos:

Están diseñados confirmar la muerte de microorganismos una vez terminado el proceso de esterilización. Consisten en preparaciones estandarizadas de microorganismos vivos específicos que observan la mayor resistencia comprobada a un método de esterilización determinado. Es importante destacar que, aun cuando demuestre la muerte de microorganismos, la esterilidad de los artículos solo se garantiza si se cumplen las otras variables del proceso.

El control del con indicador biológico se realizará a través de incubadora de lectura rápida, en la cual se realizará el control biológico de manera semanal en el autoclave para posteriormente incubarlos.

**Indicador biológico de lectura rápida:** Detecta la actividad de una enzima natural de esporas de bacillus stearothermophilus, beta glucosilada que es una enzima involucrada en el crecimiento positivo de esporas y la función vegetativa normal, pasando a ser fluorescente o no. La fluorescencia indica la presencia de la enzima. La no- fluorescencia indica inactivación de la enzima.

	<b>HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA RODRIGUEZ</b> Protocolo Control de Proceso del Esterilización	<b>Código</b> <b>PROT. APE 1.3</b>	
	Página 10 de 13	<b>Vigencia</b> <b>5 años</b>	<b>Nº Edición</b> <b>2</b>



**Incubación del control biológico:** Para detectar esta actividad la incubadora lee un producto fluorescente generado por la ruptura enzimática de un sustrato presente en el indicador biológico de lectura rápida, sometidas a temperatura adecuada para su crecimiento (60 °C), durante 3 horas.

**Controles biológicos negativos:** Mantienen su color violeta (vapor) indicando que no hay crecimiento, lo que garantiza la esterilización. El color amarillo demuestra que hubo crecimiento bacteriano.



**Procedimiento para realizar el control biológico:**



- Lavado de manos
- Colocarse guantes de procedimiento durante toda la manipulación del CB, para evitar contaminación del vial del control biológico con *Staphylococcus epidermidis* (puede originar falsos positivos)
- Rotular en la etiqueta del CB los datos requeridos, definición de equipo testeado y la fecha de realización.
- Posicionar el CB en el centro de la carga.
- Programar el Equipo en el ciclo correspondiente al material a esterilizar.

		<b>HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA RODRIGUEZ</b> Protocolo Control de Proceso del Esterilización	<b>Código</b> <b>PROT. APE 1.3</b>	
		Página 11 de 13	<b>Vigencia</b> <b>5 años</b>	<b>Nº Edición</b> <b>2</b>

- Una vez finalizado el ciclo de esterilización se sacará el CB de la carga el cual se dejará enfriar al menos 5 minutos, luego con guantes de procedimiento se dispondrá a dejar el CB en la incubadora correspondiente la cuales debe estar en el área administrativa del sector de envoltorio, siempre enchufada y con un Patrón (CB sin esterilizar, por lo tanto, con resultado positivo).
- Recordar que no se puede entregar ningún material hasta obtener el resultado del CB (3 horas en equipo de Autoclave)
- Interpretación de resultados, según la ficha técnica del fabricante, en donde por general, existe un cambio de color dentro del tubo ante la existencia de crecimiento bacteriano, indicando proceso de Esterilización fracasó, ya que dentro del vial hay vida microbiana. o en su defecto, no existe un cambio de coloración por lo que indica que el proceso de Esterilización fue satisfactorio, ya que dentro del vial no hay vida microbiana.
- Registrar resultado en la hoja de registro de carga de esterilización y pegar el adhesivo con el control químico.
- Cuando un CB es negativo, se puede entregar la carga y ese equipo se puede seguir utilizando.
- Cuando el CB es positivo se avisa a Encargada de Esterilización, por consiguiente, no se puede utilizar el equipo y se debe lavar, secar y esterilizar nuevamente la carga en un equipo con CB negativo.
- Dejar el control por 48 hr en la incubadora para verificar cambio de coloración, lo que indica crecimiento bacteriano.

#### 7.1.4. Indicadores químicos

**Indicadores químicos:** son dispositivos físico-químicos que cambian de color o de estado cuando se exponen a una o más variables críticas del proceso. Estos controles sólo indican que los materiales fueron procesados en el esterilizador, no garantizan esterilidad y deben

 	<b>HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA RODRIGUEZ</b> Protocolo Control de Proceso del Esterilización	<b>Código</b> <b>PROT. APE 1.3</b>	
	Página 12 de 13	<b>Vigencia</b> <b>5 años</b>	<b>Nº Edición</b> <b>2</b>

ser sensibles a los parámetros críticos. Para el método de esterilización mediante autoclave a vapor, los parámetros son tiempo, temperatura y vapor saturado.

**Indicadores químicos externos:** corresponden a cintas adhesivas de papel especiales o se encuentran insertos en los paquetes. Permiten diferenciar los materiales e insumos procesados en el esterilizador de los que no han sido sometidos a proceso.


Una vez sellado el paquete, poner control químico externo, tipo cinta adhesiva, en todos los paquetes a esterilizar en un lugar visible, mínimo de 3 cm. Este indicador debe mostrar en forma visible que el paquete fue expuesto a las condiciones físicas presentes en el autoclave.

Es responsabilidad del encargado de esterilización, del operador de autoclaves y del funcionario que utilice el material, caja o paquete verificar que el control químico externo haya virado de color, lo que indica que el material pasó por un proceso de esterilización y está apto para su uso.

**Indicadores químicos internos:** corresponden a tiras o cintas que van dentro de un empaque o equipo que contenga más de 5 insumos en su interior. El virado de color de amarillo a negro indica que el material pasó por un proceso de esterilización.

Es responsabilidad del funcionario que utilice la caja o paquete verificar que el control químico interno haya virado de acuerdo al proceso de esterilización.

En caso que en el indicador químico externo o interno no se observe un cambio de color según el fabricante, no utilizar el material y devolver al servicio de esterilización con registro del incidente.

	<b>HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA RODRIGUEZ</b> Protocolo Control de Proceso del Esterilización	<b>Código</b> <b>PROT. APE 1.3</b>	
	Página 13 de 13	<b>Vigencia</b> <b>5 años</b>	<b>Nº Edición</b> <b>2</b>

## 8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ministerio de Salud. *Norma General Técnica N°199 sobre esterilización y desinfección de alto nivel y uso de artículos médicos estériles en establecimientos de atención de salud.* Disponible en <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/03/Norma-General-Técnica-N°-199-sobre-esterilización-y-desinfecciónn-de-alto-nivel-y-uso-de-articulo-médicos-estériles.pdf>
- Servicio de Esterilización Hospital Regional Coyhaique (2023). *Control Proceso de Esterilización 4ed.*
- Servicio de Esterilización Hospital Dr. Augusto Essmann Burgos Puerto Natales (2018). *Protocolo y manual de procesos productivos central de esterilización.* Disponible en <https://hospitalnatales.cl/wordpress/wp-content/uploads/2019/06/APE-1.3-APE-1.4-RES-N°-1.520-PROTOCOLO-Y-MANUAL-DE-PROCESOS-PRODUCTIVOS-DE-ESTERILIZACION.pdf>

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

No aplica

## 10. DIAGRAMA DE FLUJO

No aplica

## 11. ANEXOS

No aplica.