NOMBRE REGLAMENTO: REGLAMENTO SOBRE SERVICIOS, UNIDADES O EMPRESAS QUE REALIZAN ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL EN O PARA ESTABLECIMIENTOS QUE OTORGAN PRESTACIONES DE SALUD.

DECRETO:

ARTÍCULO ÚNICO: apruébese el siguiente Reglamento sobre Servicios de Esterilización

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Art.1º Ámbito de aplicación. El presente reglamento tiene por objeto definir y regular las condiciones sanitarias que deberán cumplir los servicios, las unidades, las centrales o las empresas que realizan esterilización y desinfección de alto nivel (en adelante DAN) en o para establecimientos que brindan atención de salud.

En adelante se hablará indistintamente de servicios de esterilización para referirse a unidades o centrales pertenecientes a establecimientos de salud o empresas que brindan la prestación.

Se excluyen de este reglamento las condiciones para el uso de autoclave en laboratorio para preparación de cultivos, para manejo de REAS y para procesos relacionados a la preparación de alimentos.

Art. 2º Definiciones.

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

b. Dispositivo de uso 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, y para uno o más propósitos específicos.

c. 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.

d. Esterilidad: ausencia de todo microorganismo viable. Condición que adquiere un dispositivo o artículo médico tras ser sometido correctamente a todas las etapas del proceso de esterilización.

CONSULTA PÚBLICA

e. Esterilización. Proceso que es capaz de hacer que un dispositivo de uso médico se encuentre consistentemente libre de todo microorganismo viable, lo cual puede ser por métodos físicos, químicos o físicos-químicos.

f. Exposición al método de esterilización: Conjunto de sub etapas que permiten el contacto del dispositivo de uso médico al agente esterilizante.

g. 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.

h. Validación: procedimiento documentado para obtener, registrar e interpretar los resultados requeridos para establecer si un proceso desinfectará o esterilizará dispositivos de uso médicos de manera consistente. Puede ser realizada mediante supervisiones internas periódicas de la misma institución que acoge al servicio o externa por profesionales de otros servicios, establecimientos o instituciones.

i. 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.

j. Proceso Centralizado: Se entiende por proceso de esterilización y DAN centralizado cuando estos responden a procesos estandarizados en la institución, definidos en protocolos locales y supervisados por un responsable único de esterilización en el establecimiento o centro.

Art. 3º Obligaciones generales. Todo Servicio de esterilización deberá contar con Autorización Sanitaria de Instalación y de funcionamiento.

Corresponderá a la Secretaría Regional Ministerial de Salud en cuyo territorio se encuentre ubicado autorizar el servicio. Asimismo, requerirá autorización sanitaria la ampliación, modificación y traslado cuando este se encuentra inserto en un establecimiento de salud.

Si un establecimiento de salud externaliza su servicio, esto deberá realizarse por medio de los convenios o contratos correspondientes, lo cual será requisito para la autorización sanitaria de establecimientos de salud, y será fiscalizable en ambas instituciones. Este documento deberá señalar al menos:

a. Tareas, obligaciones y responsabilidades de cada una de las partes, incluyendo puntos relacionados al cumplimiento de la norma técnica sobre esterilización y desinfección de alto nivel y uso de artículos médicos estériles en establecimientos de atención en salud vigente.

b. Dispositivos de uso médico que se someterán a proceso de esterilización o DAN, y métodos de esterilización a utilizar.
c. Procedimiento de trazabilidad de los dispositivos sometidos a esterilización o DAN

CONSULTA PÚBLICA

d. Procedimiento de validación que efectuará el establecimiento de salud sobre el tercero que realiza el proceso.

TÍTULO II
DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

Art. 4º El proceso de esterilización estará centralizado, y consta de ocho pasos consecutivo descritos a continuación:

1. **Recepción del material:** Todo los dispositivos médicos o materiales deben ser recepcionado y dejar registro de ello

2. **Lavado y secado:** 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. Se propenderá a realizar el proceso de lavado de manera automática.
   Los dispositivos se secarán con aire medicinal o frotándose con paños limpios de un sólo uso y sin pelusas.

3. **Inspección:** 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.
   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.

4. **Preparación y sistema de barrera esteril (SBE o empaque):** Los materiales utilizados para SBE 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.
   Los servicios de esterilización contarán con documentos que describa la compatibilidad del SBE con el método de esterilización, e indiquen el procedimiento a seguir para la organización y disposición del contenido dentro de un mismo SBE (sea éste paquete, bandeja o caja) de tal forma que permita la difusión homogénea del agente esterilizante durante el tiempo de exposición o ciclo.

5. **Selección y exposición al agente esterilizante:** 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.

CONSULTA PÚBLICA

Los métodos de esterilización autorizados para uso en el servicio de esterilización son vapor (autoclave), óxido de etileno, vapor de formaldehído, gas de peróxido de hidrógeno (plasma), ácido peracético líquido y calor seco (pupinel).

6. **Control del proceso**: Se controlarán los parámetros físicos para cada ciclo y equipo, documentándose su cumplimiento.

   De utilizarse esterilización con vapor pre-vacío, se realizará diariamente una prueba de vacío y de penetración de vapor antes de colocar la primera carga del día, documentándose su cumplimiento.

   Todos los SBE sometidos a esterilización contarán con las siguientes características respecto a los indicadores químicos:
   - externos específicos para el método de esterilización empleados. Si los SBE contienen cinco o más piezas, contarán con indicadores químicos en su interior.
   - visibles en el SBE
   - de uso exclusivo para cada proceso y empaque, y no serán reutilizados.Existirán instrucciones escritas sobre cómo se interpretarán los resultados tanto en el lugar en donde se exponga el material al método de esterilización como en los servicios que usarán el material.
   - El profesional responsable de esterilización del centro o establecimiento de salud establecerá un sistema para conocer y documentar la conformidad de los indicadores químicos del material producido así como los recibidos desde prestadores externos de servicios de esterilización, si corresponde.

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

   Existirán instrucciones escritas sobre cómo se interpretarán los resultados de estos indicadores, incluyendo cómo deben ser interpretados por los usuarios finales de los dispositivos de uso médico estériles (unidades de pabellón, de hospitalización, entre otros).
   El o la profesional responsable del servicio de esterilización establecerá un sistema para identificar y documentar la conformidad de los indicadores biológicos del material producido, así como de los recibidos desde otros prestadores externos.

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

CONSULTA PÚBLICA

7. **Selección y exposición de material estéril y material sometido a DAN.** Cada método de esterilización y producto usado en DAN debe cumplir con ciclos (combinaciones de parámetros), tiempos de procesamiento y exposición al agente o producto, temperatura y presión o concentración según el caso. Parámetros que deben cumplir con los límites definidos en la Norma Técnica Nº199 sobre esterilización y desinfección en establecimientos de atención de salud, aprobada por resolución exenta Nº340 de 2018, del Ministerio de Salud, o aquella que la reemplace.

   Los equipos utilizados para DAN sólo serán para este fin. Si se utilizan equipos automatizados para DAN, éstos serán especialmente diseñados para el dispositivo de uso médico (DM) según las recomendaciones del fabricante del DM y proveerán condiciones para la mejor efectividad de los agentes desinfectantes y seguridad para el personal que los manipula o se expone a ellos.

   Tanto los métodos de esterilización como DAN contarán con procedimientos escritos para cada una de las etapas del proceso.

   Todos los procedimientos de esterilización y DAN contarán con un programa de supervisión. El o la profesional responsable del servicio de esterilización establecerá un sistema para identificar y documentar la conformidad del cumplimiento de los procedimientos descritos y los parámetros de cumplimiento para los dispositivos o artículos médicos desinfectados en el establecimiento, así como de los recibidos desde prestadores externos.

8. **Distribución y almacenamiento de material estéril y desinfectado de alto nivel.** Los recintos de almacenamiento del material estéril y los gabinetes para almacenamiento de equipo con desinfección de alto nivel, incluidos los métodos 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.

   Sólo se distribuirán materiales no caducados en los cuales los SBE se encuentren indemnes, secos, con estado vigente de acuerdo a la fecha de vencimiento, en los cuales se haya documentado la conformidad con los parámetros supervisados y controles especificados en la normativa vigente.
   Los servicios contarán con un instructivo para el caso en el que se distribuyan artículos o dispositivos con resultados no satisfactorios de alguno de los parámetros supervisados o indicadores aplicable.

   Cada servicio de esterilización 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.

Norma Técnica Nº199 sobre esterilización y desinfección en establecimientos de atención de salud, aprobada por resolución exenta Nº340 de 2018, del Ministerio de Salud, o aquella que la reemplace, dictará los términos referidos en el art. 2º, letra h. validación; y en el presente artículo, numeral 6, respecto al proceso y parámetros

CONSULTA PÚBLICA

físicos e indicadores químicos y biológicos; y numeral 7, respecto a agentes, métodos de esterilización y parámetros de tiempo de exposición , temperatura y número de ciclos, según corresponda.

Art. 5º.- Del Método de esterilización Centralización de los servicios de Esterilización y DAN
Todos los procesos de esterilización y DAN estarán centralizados, lo que significa que, independiente de que las etapas del proceso de esterilización y DAN se encuentren distribuidas en distintas dependencias físicas dentro de un establecimiento, la gestión técnica y administrativa se encuentra centralizada en la figura del o la directora técnica del servicio de esterilización.

Todas las etapas de los procesos de esterilización y DAN estarán estandarizados por el servicio, descritas en procedimientos locales establecidos y supervisados por un responsable único del proceso de esterilización de la organización. El contenido de los procedimientos descritos cumplirá con los aspectos definidos en la normativa vigente.

Art. 6º.- El Ministerio de Salud desarrollará, mediante el acto administrativo que corresponda, el procedimiento para autorizar la utilización de otros métodos de esterilización y DAN no mencionados en este reglamento.

TÍTULO III
DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

Artículo 7º.- Para obtener la Autorización Sanitaria de Instalación y funcionamiento, el representante del servicio de esterilización deberá presentar una solicitud a la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente al territorio donde se emplace, adjuntando los siguientes antecedentes:

a. Nombre de la empresa o establecimiento de salud, nombre de fantasía si lo hubiese, domicilio, teléfono, correo electrónico de contacto.
b. Organigrama de la institución, donde el servicio de esterilización dependerá de la dirección técnica del establecimiento de salud o de la gerencia de la institución que brinda el servicio de esterilización o DAN.
c. Copia de escritura pública de constitución de la sociedad o certificado de estatuto actualizado, emitido por el registro de Empresas y Sociedades en el caso de sociedades acogidas a la ley Nº20.659.
d. Copia de inscripción de la sociedad con certificado de vigencia y anotaciones marginales, emitido por el conservador de Bienes Raíces correspondiente, o certificado de vigencia emitido por el Registro de Empresas y sociedades en el caso de sociedades acogidas a la ley Nº20.659.
e. Fotocopia simple de la escritura pública o acto administrativo, según corresponda, en la que conste la personería del (o los) representante(s) legal(es), y certificado de vigencia. Si se trata de una persona natural, presentar curriculum vitae del o la propietaria, y copia de su cédula nacional de identidad.
f. Dirección (tipo calle, nombre calle, número, departamento o piso, si corresponde, comuna y región) de dónde se ubica el servicio de esterilización.
g. Listado de equipamiento para el proceso de esterilización y DAN, con especificaciones técnicas.
h. Programa de mantención preventiva de equipamiento según indicación del fabricante, acreditado por el respectivo contrato de prestación de servicios.
i. Croquis del servicio de esterilización, que muestre su distribución funcional

Como parte del funcionamiento se evaluará que el establecimiento o empresa cuenta con:

CONSULTA PÚBLICA

j. Individualización del profesional de la salud que asumirá la dirección técnica del establecimiento.
k. Individualización del personal profesional y técnico de nivel superior de enfermería, que integrará(n) la dotación del establecimiento
l. Manual de organización que considere las funciones del personal.
m. Documento(s) institucional(es) donde se mencione al menos:
    1. Descripción del proceso de esterilización y DAN en el servicio, incluyendo el criterio de clasificación de riesgo de infección utilizado y el nivel de eliminación de microorganismos requerido.
    2. Programa de supervisión del proceso de esterilización, identificando y documentando el cumplimiento por medio de parámetros definidos.
    3. Compatibilidad de los SBE utilizados con los métodos de esterilización utilizados.
    4. Organización y disposición del contenido dentro del SBE.
    5. Instrucciones en caso que se distribuyan artículos o dispositivos con resultados no satisfactorios de parámetros supervisados o indicadores aplicable.
    6. Identificación e interpretación de indicadores químicos y biológicos en servicio y lugares que utilizarán los dispositivos esterilizados. Duración de periodos de vigencia de dispositivos esterilizados o desinfectados
    7. Condiciones de almacenamiento y manipulación local.
n. Programa preventivo, de mantención o sustitución de equipos, instrumentos e instalaciones.
o. Programa de capacitación continua de personal
p. Listado de dispositivos de uso médico que se someterán al reproceso de esterilización y DAN, junto a especificaciones técnicas e instrucciones según fabricante.
q. Documento que indique las características del agua que será utilizada para la esterilización y DAN, especificando los parámetros de monitoreo de calidad, que incluya la periodicidad de mediciones y registro de controles, así como las acciones en caso de que se verifique el no cumplimiento de la calidad necesaria.

Mediante visita inspectiva se garantizará el cumplimiento de las condiciones estructurales y funcionales descritas en este reglamento y en la normativa sanitaria aplicable, de igual manera, el cumplimiento de acciones descritas en el funcionamiento serán fiscalizables, incluyendo el registro diario de la prueba de vacío y penetración de vapor, en caso de esterilización pre vacío.

TÍTULO IV
DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA Y DEL PERSONAL

Art. 8º.- El o la directora técnica del servicio de esterilización y DAN será un/a profesional de la salud, con desempeño y experiencia en atención clínica de personas, y con capacitación formal que incluya 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.

CONSULTA PÚBLICA

Este cargo debe ser de dedicación exclusiva en los servicios **que ejecuten/realicen los procesos de esterilización o DAN desde el lavado hasta la esterilización/DAN propiamente tal** , ya sea en establecimientos de salud ambulatorios o con hospitalización o en instituciones/empresas que realicen este servicio, y se definirá subrogancia durante el tiempo que el servicio esté en funcionamiento fuera del horario del o la DT.

Este/a profesional será responsable ante la autoridad sanitaria del correcto funcionamiento del servicio y del cumplimiento de la normativa sanitaria que le sea aplicable.

Art. 9º.- Responsabilidad. Además será responsabilidad de quien desempeñe el cargo de Director/a Técnico/a:

- Velar porque el personal reúna los requisitos pertinentes de formación y capacitación necesarios para su desempeño.
- Elaborar y mantener actualizados los documentos referidos a procedimientos técnicos y de organización del servicio, así como de su difusión, de acuerdo a las directrices emanadas por el Ministerio de Salud.
- Verificar el cumplimiento de programas de mantención preventiva, de reparación o sustitución de los equipos, instrumentos e instalaciones.
- Promover la ejecución de un programa de capacitación continua del personal en las áreas de desempeño.
- Proponer las directrices locales sobre la materia y velar por la correcta ejecución de todas las etapas de esterilización y DAN.
- Supervisar directamente las actividades técnicas del servicio de esterilización
- Comprobar que los productos esterilizados cumplen los requisitos exigidos, en cuanto control químico, físico y biológico, condiciones de empaque y almacenamiento.
- Revisar y evaluar incidentes y eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos reprocesados.
- Velar porque todo el personal esté protegido con las vacunas correspondientes, de acuerdo a los programas de vacunación obligatoria del MINSAL.
- Dotar al personal de los elementos de protección personal necesarios para el ejercicio de sus funciones.
- Colaborar con la autoridad sanitaria en la ejecución de medidas que procedan, como retirada de productos del mercado, o facilitando la información que avale la conformidad de los productos con lo establecido en la legislación.

Art. 10º.- Del personal. Todo el personal que se desempeña en el servicio de esterilización dependerá técnicamente de quien ejerza la dirección técnica.

Quienes se desempeñen en el servicio realizando alguna de las acciones relacionadas al proceso de esterilización o DAN serán técnicos de nivel superior de enfermería con conocimiento certificado o experiencia previa de al menos 6 meses en servicio de esterilización, o auxiliares paramédicos de esterilización según lo definido en el DS Nº90 de 2017, que “aprueba reglamento para ejercicio de las profesiones auxiliares de la medicina, odontología, química y farmacia y otras”, del Ministerio de Salud.

CONSULTA PÚBLICA

TÍTULO V
DE LAS INSTALACIONES Y EL EQUIPAMIENTO

Artículo 11.- Tanto el sector donde se realiza esterilización como DAN se localizan en área de acceso restringido, y deben cumplir los requisitos descritos en la Norma Técnica Básica aprobada mediante DS Nº 58/2010 del Ministerio de Salud o aquel que lo reemplace.

Artículo 12.- Todos los equipos utilizados en cualquier etapa de los procesos de esterilización y DAN contarán con programas de mantención preventiva documentados a través de registros sobre actividades realizadas a los equipos y fecha de realización, a fin de resguardar el funcionamiento del equipamiento.

La mantención 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 mantención preventiva la realizarán otros servicios técnicos calificados y autorizados por el responsable de equipos médicos de la institución de salud o institución que presta el servicio; en los puntos de chequeo y periodicidad indicada en la ficha técnica de los equipos. Se mantendrán registros de las acciones realizadas.

Las mantenciones preventivas para los equipos correspondientes 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 o, que la reemplace.

Artículo 13.- Dispositivos o artículos de uso único (DUU). Se entenderá como DUU todo artículo o dispositivo médico en los cuales los fabricantes han intencionado su uso o un único procedimiento en sólo un paciente.

Los dispositivos o artículos clasificados como DUU se eliminarán después de su primer uso y no se esterilizaran ni someterán a proceso de DAN. Tampoco se utilizarán en otro paciente, hayan o no sido reprocesados. Las excepciones serán las indicadas en normativa vigente sobre Esterilización y desinfección en establecimientos de salud.

TÍTULO X
FISCALIZACIÓN DEL PRESENTE REGLAMENTO

Artículo 14.- Fiscalización y Sanciones. Las Secretarias Regionales Ministeriales de Salud serán competentes para fiscalizar el debido cumplimiento de las disposiciones del presente reglamento.

La fiscalización y sanciones que se apliquen por incumplimiento a lo dispuesto en este reglamento se regirán de conformidad a lo dispuesto en el Libro X del Código Sanitario.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

CONSULTA PÚBLICA

Artículo Primero Transitorio. Las disposiciones del presente reglamento comenzarán a regir desde su publicación en el Diario Oficial.

Artículo Segundo Transitorio. Los servicios que a la fecha de publicación de este reglamento se encuentren en funcionamiento, tendrán un año para regularizar y dar cumplimiento a las disposiciones del presente reglamento, y presentar su solicitud de autorización sanitaria a la SEREMI de Salud del territorio.

CONSULTA PÚBLICA