



¿Qué implica y cómo afecta la “no calidad” en el proceso de esterilización en la seguridad del paciente?



Rafael Manuel Ortí Lucas

Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Clínico Universitario de Valencia.

Sociedad Valenciana de Medicina Preventiva y Salud Pública.

Definición de Calidad

Definición de la OMS:

Ofrecer **servicios seguros** y **eficaces** que cubran las **necesidades del cliente**.

Perspectiva de Salud Pública:

Ofrecer los mayores **beneficios en salud**, a la mayor **cantidad de personas**, con los **mínimos riesgos** y los **recursos disponibles**.

En la Atención Sanitaria:

Centrada en el paciente, con **calidad técnica** de la atención, **aspectos no técnicos** de la prestación sanitaria (**tiempo de espera, actitudes del personal**) y con **elementos programáticos** (**infraestructura, accesibilidad y administración** de servicios).

En la Gestión sanitaria (Norma ISO 9001):

Orientar las **políticas** de la organización para conseguir la **satisfacción** de las partes, implementar **procesos** eficaces y **eficientes** para alcanzar los **objetivos** establecidos y **mejorar continuamente** para adaptarse a un entorno cambiante y unos **recursos limitados**.

Definiendo “No calidad”

Calidad



No calidad

Técnicas NO basadas en la evidencia

No se consiguen los objetivos.

Coste excesivo de los procesos.

Diferencias en la atención.

No se satisface a los clientes.

Difícil accesibilidad a los productos.

Coste de oportunidad tecnológico.

Interrupciones en el servicio.

Acumular actividad en vez de evitar.

No hay mejora continua:

“Siempre se ha hecho así”.

Actuación reactiva ante los fallos.

Seguridad

Cirugía segura

Con riesgo para el paciente



Prelavado?

USO

Proceso
Distribución

Proceso
Recogida y traslado



Proceso
Recepción y clasificación



1 **Proceso**
Lavado y desinfección

2 **Proceso**
Inspección, preparación y empaquetado



3 **Proceso**
Esterilización

4 **Proceso**
Manejo del material estéril y almacén



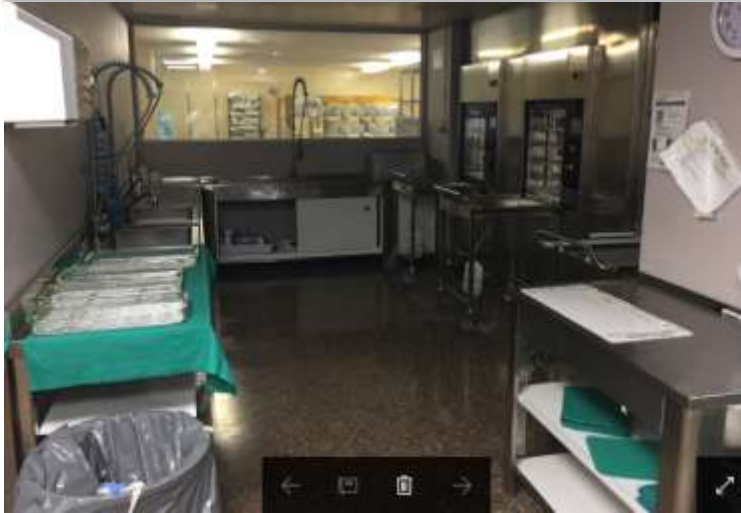
5 **Proceso**
Comprobación (seguridad)

Puntos críticos en la esterilización y fallos de seguridad

1

Fallo en lavado y desinfección

- Restos proteicos en el material.



2

Fallo en la inspección y/o el empaquetado

- Material defectuoso.
- Paquetes demasiado densos (carga incorrecta).
- Contenedor con tapa cerrada.
- Contaminación material.



3

Fallo en la esterilización

- Mal funcionamiento del esterilizador.
- Calidad del vapor (sobrecalentado, ...).
- Humedad relativa inadecuada.
- Configuración de la carga (sobrecarga).
- Parámetros del ciclo inapropiados.



Puntos críticos en la esterilización y fallos de seguridad

4

Manejo inadecuado de material

- No retirar el material tras IB +



4

Programas para priones

- Uso inadecuado.



Un producto es estéril si se garantiza la esterilización

- 1) todas las etapas se han realizado correctamente.
- 2) el proceso está validado → Indicadores:

5

Indicadores Físicos

- Termómetros
- Barómetros
- Sensores de carga
- Válvulas y sistemas de registro

Ciclo abortado

Indicadores biológicos

RETIRO MATERIAL NO ESTERIL → deben recuperarse y reprocesarse los dispositivos procesados desde el último IB negativo

Indicadores químicos internos y externos

- Clase 1 o indicadores externos o de proceso. (cintas)
- Clase 2 o indicadores de pruebas específicas. →
- Clase 3 o indicador uni-parámetro. Responden solo al parámetro de temperatura.
- Clase 4 o indicadores multi-parámetro. Validan varios parámetros de la esterilización (tiras de papel que viran de color según condiciones de tiempo y temperatura)
- Clase 5 o indicador integrador. Responden a todos los parámetros (temperatura, calidad del vapor) dentro de
- Clase 6 o indicador emulador.

Viraje incorrecto

(exposición incorrecta del material)

Proceso de vapor inadecuado

(resultado no aceptado hasta que el IB salga bien)



Errores en la Central de Esterilización: seguridad de los dispositivos sanitarios

J. J. Criado-Álvarez¹, I. Muro²

¹Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla-La Mancha

²Directora Técnica SERMED, S.A. Servicios Clínicos y Médicos Integrales

Estudio epidemiológico transversal (2004–2006): en la central de esterilización de la Fundación Hosp. de Alcorcón, de Madrid, mediante un **sistema de calidad y de control de errores**, se detectaron **errores en el 0,79% de las cajas o contenedores procesados** en la central de esterilización. La **identificación de estos errores** y la implementación de **medidas organizativas y de procedimiento permitió reducir un 68% el número de errores**.

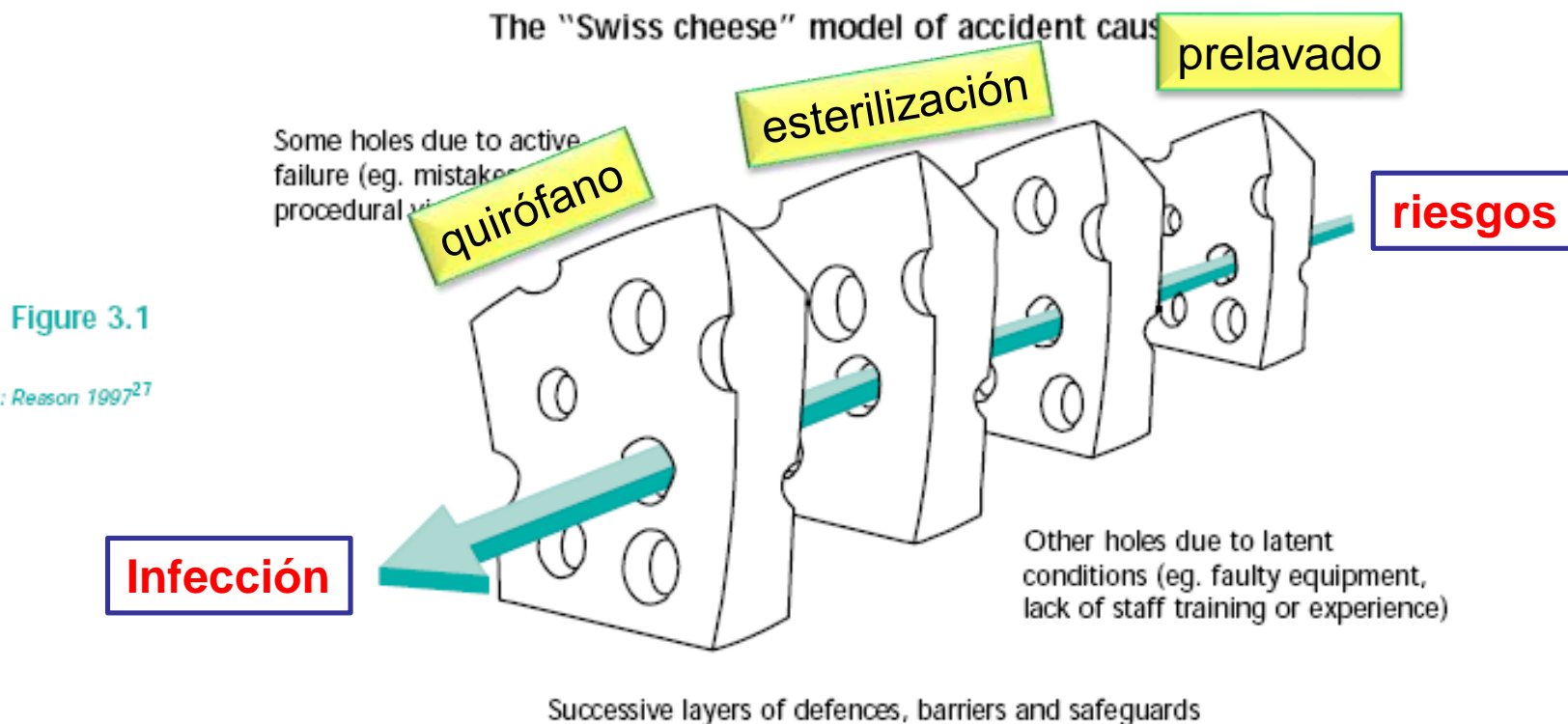
Tabla III. Indicadores del sistema de calidad de la Central de Esterilización

		Indicadores de proceso								Total	
		productos rotos		productos sucios		Ind. biológicos +		Prod. caducados			
Año	Nº de cajas	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
2004	24.254	14	0,06	420	1,73	506	2,09	87	0,36	1.027	4,23
2005	26.549	65	0,24	185	0,70	284	1,07	90	0,34	624	2,35
2006	26.002	0	0,00	193	0,73	54	0,20	109	0,41	356	1,34
Total	76.805	79	0,10	798	1,04	844	1,10	286	0,37	2.007	2,61

“Las centrales de esterilización entendidas como fabricantes son las responsables de los daños causados por los productos defectuosos que en ellas se elaboren.”

I. Muro (SERMED): En una muestra de **6 hospitales** realizada en **2008**, se observaron **errores en el 0,68% de las cajas** y **positivos en 5,8 / 1.000 controles biológicos**.

¿Cómo afecta la “no calidad” en el proceso de esterilización a la seguridad del paciente?



Fallo almacenamiento externo

- Caducidad del producto.



Actividades en el punto de uso

- Falta de controles de calidad.
- No empaquetado.

¿Cómo afecta la “no calidad” en el proceso de esterilización a la seguridad del paciente?

Ethylene oxide allergy in dialysis patients.

Purello D'Ambrosio F¹, Savica V, Gangemi S, Ricciardi L, Bagnato GF, Santoro D, Cuzzocrea S, Bellinghieri G.

Author information

Abstract

DESIGN OF STUDY: Two groups of patients undergoing dialysis were studied: one group with a history of ethylene oxide (EtO) in causing allergic reactions and another group without any hypersensitivity reactions related to EtO. All the patients previously complained of reactions. All the patients underwent a prick test with a panel of allergens in order to assess the presence of atopy (in doubtful cases a RAST test was carried out with the same aeroallergens). A blood sample for the investigation of EtO specific IgE antibodies was taken from all the patients; the immunoenzymatic method was used.

RESULTS: Sensitivity to EtO is significantly higher in the group of patients with previous allergic reactions during dialysis (55 vs 6% in the control group).

Se observó **anafilaxia** en pacientes tratados con material esterilizado con óxido de etileno.



MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ASUNTOS SOCIALES
ESPAÑA



INSTITUTO NACIONAL
DE SEGURIDAD E HIGIENE
EN EL TRABAJO

NTP 470: Óxido de etileno: prevención de la exposición en hospitales



Oxyde d'éthylène: prévention de l'exposition dans les hôpitaux
Ethylene oxide: exposure prevention in hospitals

La **exposición a OE** también alcanza de una manera indirecta a los pacientes y al personal sanitario debido a la **capacidad de absorción** en algunos de los materiales (cauchos y plásticos, principalmente) a pesar de haber sido sometidos a aireación.

¿Cómo afecta la “no calidad” en el proceso de esterilización a la seguridad del paciente?

Outbreak of viral hepatitis B in a rural community in India linked to inadequately sterilized needles and syringes

J. Singh,¹ R. Bhatia,² J.C. Gandhi,³ A.P. Kaswekar,⁴ S. Khare,⁵ S.B. Patel,⁶ V.B. Oza,⁷ D.C. Jain,⁸ & J. Sokhey⁹

In India, virtually all outbreaks of viral hepatitis are considered to be due to faeco-orally transmitted hepatitis E virus. Recently, a cluster of 15 cases of viral hepatitis B was found in three villages. The cases were epidemiologically linked to the use of inadequately sterilized needles and syringes by local unqualified practitioners.

The outbreak was limited to 15 months and was marked by a high case fatality rate (46.7%) because of concurrent infection with hepatitis D virus (HDV) or sexually transmitted infections. But for the many fatalities within 2–3 weeks of the onset of illness, the outbreak would have gone unnoticed.

The findings emphasize the importance of inadequately sterilized needles and syringes in the transmission of viral hepatitis B in India, the need to strengthen the routine surveillance system, and to organize an education campaign targeting all health care workers including private practitioners, especially those working in rural areas, as well as the public at large, to take all possible measures to prevent this often fatal infection.

Evidencia la importancia de la esterilización inadecuada

¿Cómo afecta la “no calidad” en el proceso de esterilización a la seguridad del paciente?

Neurosurg Focus. 2016 ; 41(1): E10. doi:10.3171/2016.5.FOCUS15126.

Human prion diseases: surgical lessons learned from iatrogenic prion transmission

David J. Bonda, MD¹, Sunil Manjila, MD¹, Prachi Mehndiratta, MD², Fahd Khan, MD³, Benjamin R. Miller, MD¹, Kaine Onwuzulike, MD¹, Gianfranco Puoti, MD, PhD⁴, Mark L. Cohen, MD^{5,6}, Lawrence B. Schonberger, MD, MPH⁷, and Ignazio Cali, PhD^{4,6}

1998–2012: 19 incidents of suspected CJD exposure via contaminated surgical instruments in the US were reported to the CDC. 2 cases involved ophthalmological procedures, whereas 17 involved intracranial neurological operations.

*Although fewer than 9 cases of probable iatrogenic neurosurgical cases of Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) have been reported worldwide, the likelihood of some missed cases and the potential for prion transmission by neurosurgery create considerable concern. Laboratory studies indicate that **standard decontamination and sterilization procedures may be insufficient to completely remove infectivity from prion-contaminated instruments.***

¿Cómo afecta la “no calidad” en el proceso de esterilización a la seguridad del paciente?

200...



¿Cómo afecta la “no calidad” en el proceso de esterilización a la seguridad del paciente?

EDITORIAL

Editorials represent the opinions of the authors and JAMA and not those of the American Medical Association.

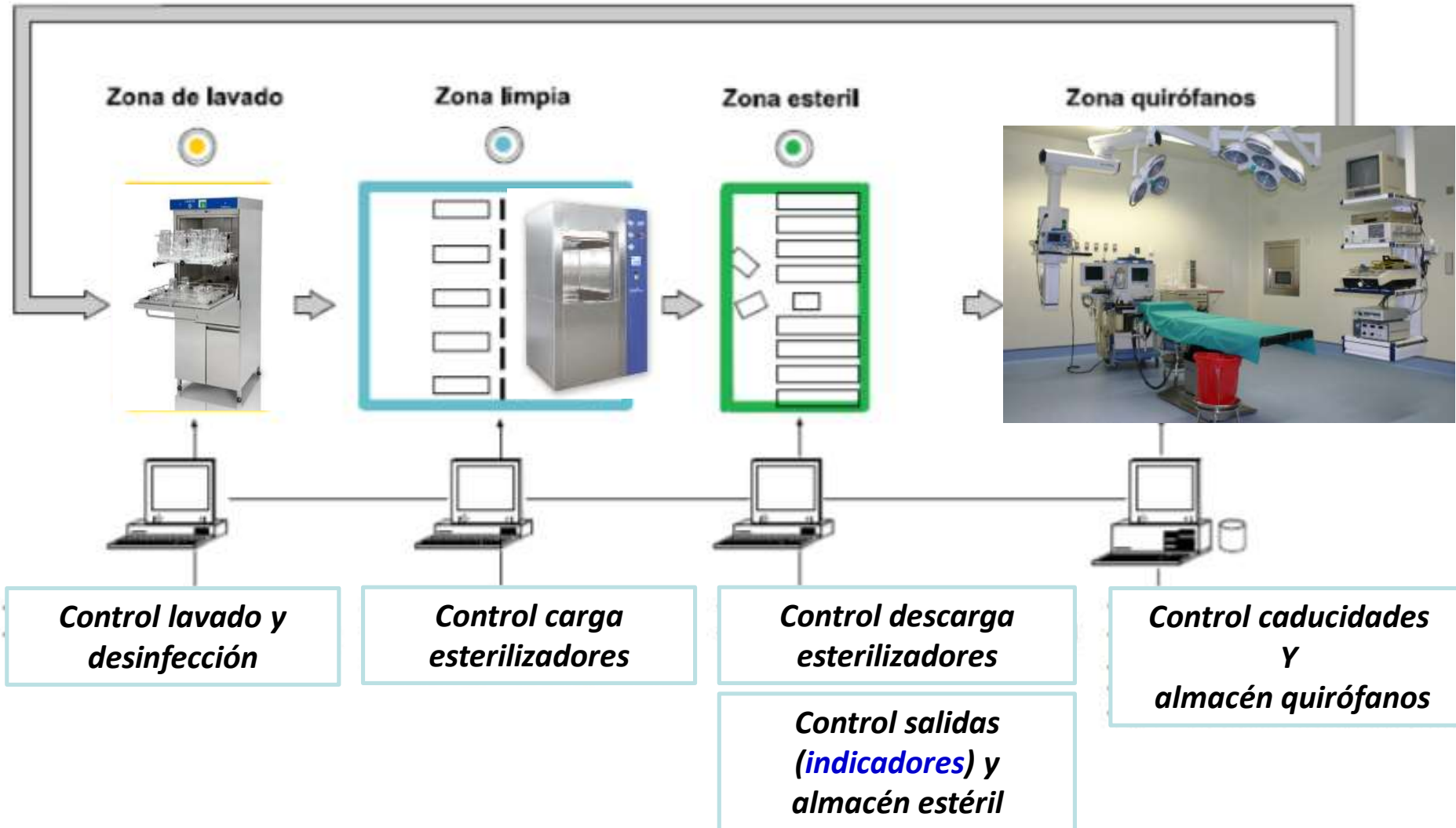
Endoscopios gastrointestinales: ¿es necesario pasar de la desinfección a la esterilización?

William A. Rutala, PhD, MPH; David J. Weber, MD, MPH



Brotos de Enterobacteriaceae - No esterilización de duodenoscopios.
ERCP a pesar de seguir las instrucciones del fabricante y pautas recomendadas.
Revisar alternativas para mejorar la seguridad asociado al reprocesamiento duodenoscópico y prevenir futuros brotes.

Tenemos que garantizar todos los procesos (trazabilidad directa e inversa)



Tenemos que tener una visión más amplia (seguridad del paciente)

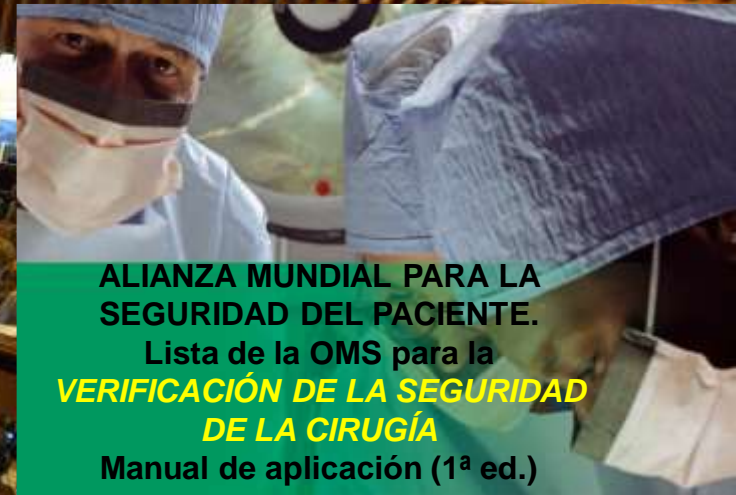
1st Global Patient Safety Challenge
WHO HQ, 13 October 2004



Global Patient Safety Challenge: (Reto global de impulsar acción internacional en seguridad)

2005-6 → Infección asociada a cuidados médicos
(**Clean Care is Safer Care**).

2007-8 → Seguridad quirúrgica
(**Safe Surgery Saves Lives**).



ALIANZA MUNDIAL PARA LA
SEGURIDAD DEL PACIENTE.
Lista de la OMS para la
**VERIFICACIÓN DE LA SEGURIDAD
DE LA CIRUGÍA**
Manual de aplicación (1ª ed.)



▶ Watch how to use the checklist

Lista de verificación de la seguridad de la cirugía



Organización
Mundial de la Salud

Seguridad del Paciente

Una atención mundial para una atención más segura

Antes de la inducción de la anestesia

(Con el enfermero y el anestésista, como mínimo)

¿Ha confirmado el paciente su identidad, el sitio quirúrgico, el procedimiento y su consentimiento?

Sí

¿Se ha marcado el sitio quirúrgico?

Sí
 No procede

¿Se ha completado la comprobación de los aparatos de anestesia y la medicación anestésica?

Sí

¿Se ha colocado el pulsioxímetro al paciente y funciona?

Sí

¿Tiene el paciente...

... Alergias conocidas?

No
 Sí

... Vía aérea difícil / riesgo de obstrucción?

No
 Sí, y hay materiales y personal disponibles

... Riesgo de hemorragia (> 7 ml/kg en niños)?

No
 Sí, y se ha previsto la disponibilidad de líquidos y dos vías IV o centrales

Antes de la incisión cutánea

(Con el enfermero, el anestésista y el cirujano)

Confirmar que todos los miembros del equipo se hayan presentado por su nombre y función

Confirmar la identidad del paciente, el sitio quirúrgico y el procedimiento

¿Se ha administrado profilaxis antibiótica en los últimos 60 minutos?

Sí
 No procede

Previsión de eventos críticos

Cirujano:

¿Cuáles serán los pasos críticos o no

Antes de que el paciente salga del quirófano

(Con el enfermero, el anestésista y el cirujano)

El enfermero confirma verbalmente:

- El nombre del procedimiento
- El recuento de instrumentos, gasas y agujas
- El etiquetado de las muestras (lectura de la etiqueta en voz alta, incluido el nombre del paciente)
- Si hay problemas que resolver relacionados con el instrumental y los equipos

Cirujano, anestésista y enfermero:

- ¿Cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente?

Equipo de enfermería:

¿Se ha confirmado la esterilidad (con resultados de los indicadores)?

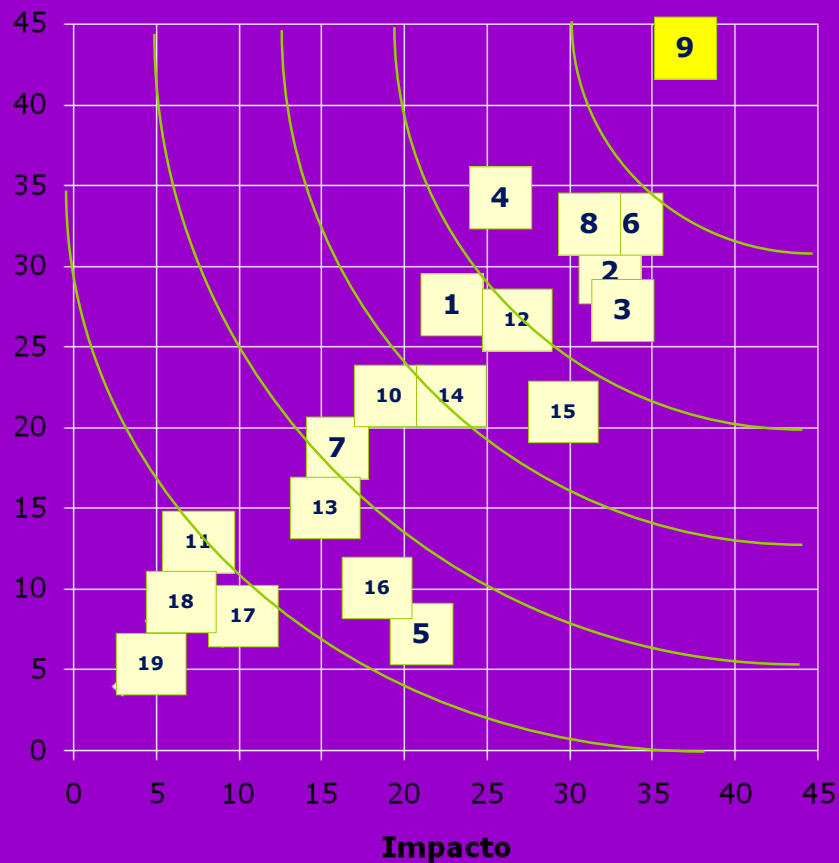
¿Hay dudas o problemas relacionados con el instrumental y los equipos?

Diagnósticos esenciales:

Sí
 No procede

Valoración de las iniciativas de mejora de la seguridad del paciente por parte de Gerentes, Directores Médicos y de Enfermería de los Departamentos de Salud (AVS).

Valoración Impacto-Factibilidad de las iniciativas de mejora de la seguridad del paciente



Nº	Iniciativa	Impacto	Factibilidad
1	Identificación inequívoca de pacientes	22	27
2	Úlceras por presión	32	29
3	Errores de medicación	33	27
4	Lavado de manos	25	34
5	Profesionales con prácticas inaceptables	20	6
6	Errores de comunicación	33	32
7	Prevención de caídas	15	18
8	Infecciones nosocomiales	31	32
9	Check list quirófano	37	43
10	Errores en pruebas	18	21
11	Sujeciones mecánicas	6	12
12	Catéteres	26	26
13	Dolor no normalizado	14	14
14	Control farmacoterapia	22	21
15	Retrasos en asistencia	29	20
16	Variabilidad en la práctica clínica	17	9
17	Organización del trabajo orientada a conveniencia de paciente	9	7
18	Conciliación de medicamentos al alta	5	8
19	Dispositivos de Bioseguridad	3	4

Hemos de analizar todos los fallos (análisis causa-raiz,...)

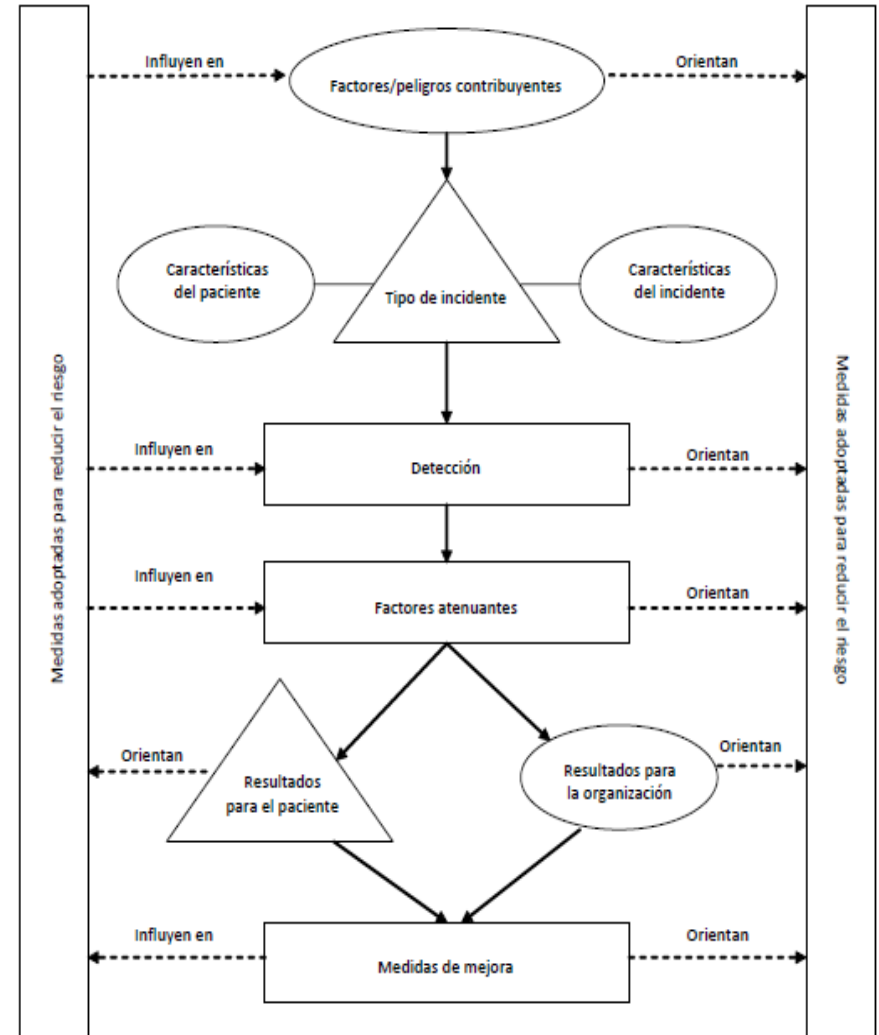
Más que palabras

Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente Versión 1.1

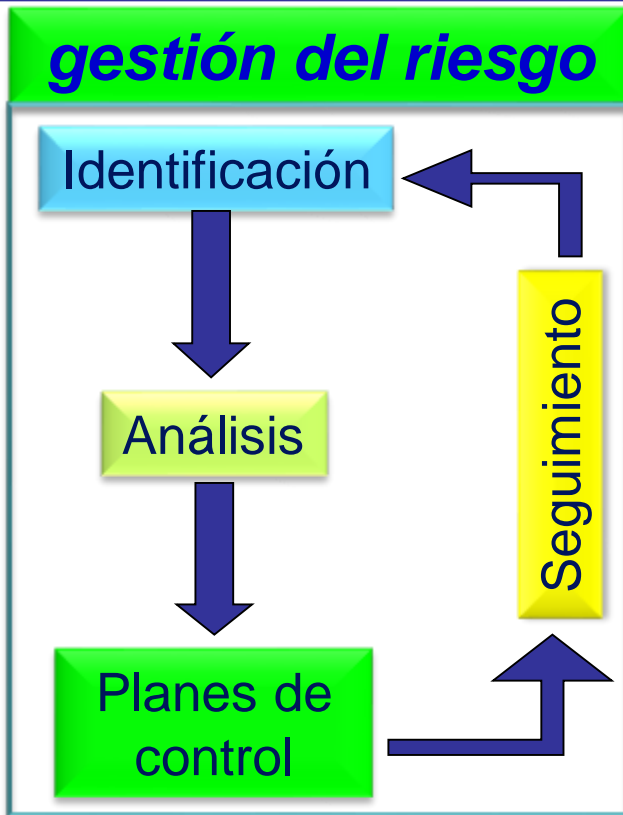
Informe Técnico Definitivo
Enero de 2009



The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety.



Hemos de aplicar todas las medidas preventivas y de gestión disponibles



Abordaje integral (ámbito y bundles) con objetivo:

Infección Zero

Cultura de seguridad del paciente

- Ser consciente de que las cosas pueden ir mal.
- **Reconocer errores** → **aprender** (análisis fallos) → mejora continua.
- Abierta e imparcial, **compartir información**.
- Enfoque al **sistema** más que al individuo.
- Actuación **proactiva**: para aprender y prevenir.
- **Integrada** en la misión, visión, objetivos, estrategia de la organización.



✚ | **Jornadas 2017**
de esterilización
9 y 10 de noviembre de 2017
La Seguridad del Proceso
de Esterilización:
Nuestra competencia

Gracias por su atención