

Actualización en Legislación y Buenas Prácticas en Esterilización

Isabel Salvador

Jornades d'esterilització 2017
9 de Novembre de 2017

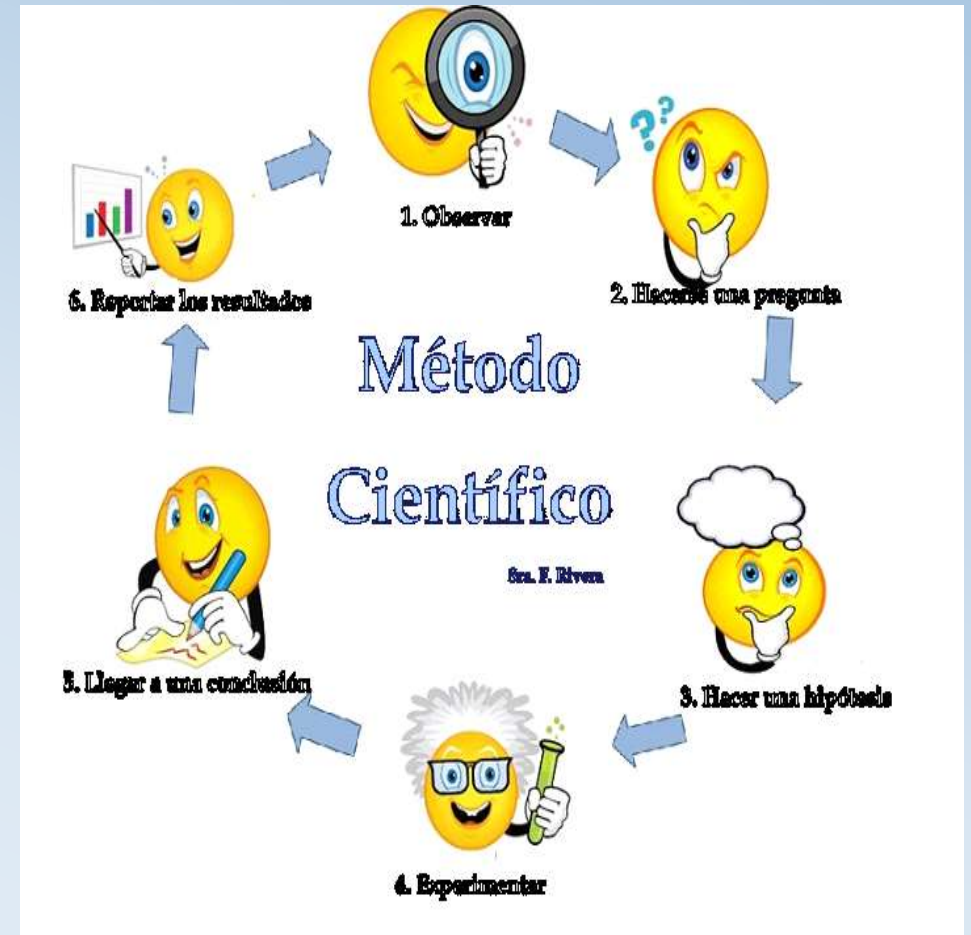


- Conocer qué legislación y Buenas prácticas deben seguirse en esterilización
- Sociedades y Organizaciones de Referencia: CDC, AAMI, ECRI, FDA
- Normativas : UNE, EN, ISO
- Check lists, mapas de proceso, diagramas de flujo
- Abordar los problemas rutinarios de una Central de Esterilización desde el punto de vista científico

1. Objetivos

Proceso destinado a explicar fenómenos, establecer relaciones entre los hechos y enunciar leyes que expliquen los fenómenos físicos del mundo y permitan obtener, con estos conocimientos aplicaciones útiles al hombre.

Todos los métodos científicos tienen en común “la prueba de la verdad”, los descubrimientos pueden ser comprobados por cualquier persona, en cualquier lugar y que las hipótesis con revisadas y cambiadas si no se cumplen.



¿Qué es el método científico?

- ✓ Se basa en hacernos preguntas
- ✓ No dar nada por hecho de antemano
- ✓ Evaluar el problema basándonos en la prueba/error
- ✓ Sacar conclusiones de nuestras experimentaciones
- ✓ Acudir a especialistas en el problema
- ✓ Adoptar medidas correctivas una vez resuelto el problema
- ✓ Documentar y protocolizar

¿Qué es el método científico?



Problema: Mi computadora no funciona correctamente

Observación: Mi computadora se apaga sola y se enciende en una página web que no conozco

Hipótesis 1: La computadora está infectada por un virus

Predicción: Comprar un antivirus que controle malware

Experimentación: Comprar antivirus e instalar El problema no se resuelve.

Hipótesis 2: El problema es más grave e interno, debo buscar una solución más agresiva: Formatear el disco duro

Predicción: Si formateo el disco duro y re instalo el sistema operativo se acabará el problema

Experimentación: Formateado del disco duro y re instalación del sistema operativo

Conclusión: el virus era tan nuevo que el antivirus no encontró el problema

Resultado: Comprar un nuevo antivirus actualizado

¿Qué es el método científico?



Problema: El control biológico me ha dado un resultado erróneo e inesperado

Problema: La gráfica del esterilizador me ha dado error y ha abortado el ciclo

Problema: La carga del esterilizador me ha salido mojada

Problema: Me devuelven material porque se ha roto el empaquetado en el transporte

Problema: El material en tránsito me ha llegadocomo me ha llegado y cuando me ha llegado

Problema: La lavadora desinfectadora se ha estropeado.

Problema: El material me ha llegado muy sucio y muy tarde a la Central de Esterilización

Problema: El manual del desinfectante está en Sürucu y no tengo claro la concentración y los tiempos de uso

Problema: El quirófano pide un material urgente no, urgentísimo

Seguimos.....?????????

Aplicación en la Central de Esterilización



PROTOCOS STANDARIZADOS

Hemos de estar preparados para hacer lo correcto

Los protocolos de una Central de Esterilización deben:

- Adaptarse a la realidad de la Central de Esterilización y recoger todos los procesos
 - Ser consensuados por las partes implicadas
 - Ser claros, concisos y prácticos
 - Deben tener presentes las situaciones de emergencia y posibles fallos/errores
 - Deben contemplar un plan de formación continua del equipo (incluyendo nuevo personal)
 - Deben ser revisados regularmente
 - Deben ser “firmados” por la Dirección del Centro
 - Deben ser de obligado cumplimiento
-
- **Deben seguir la misma línea que las Normas, recomendaciones y guías de Buenas prácticas**

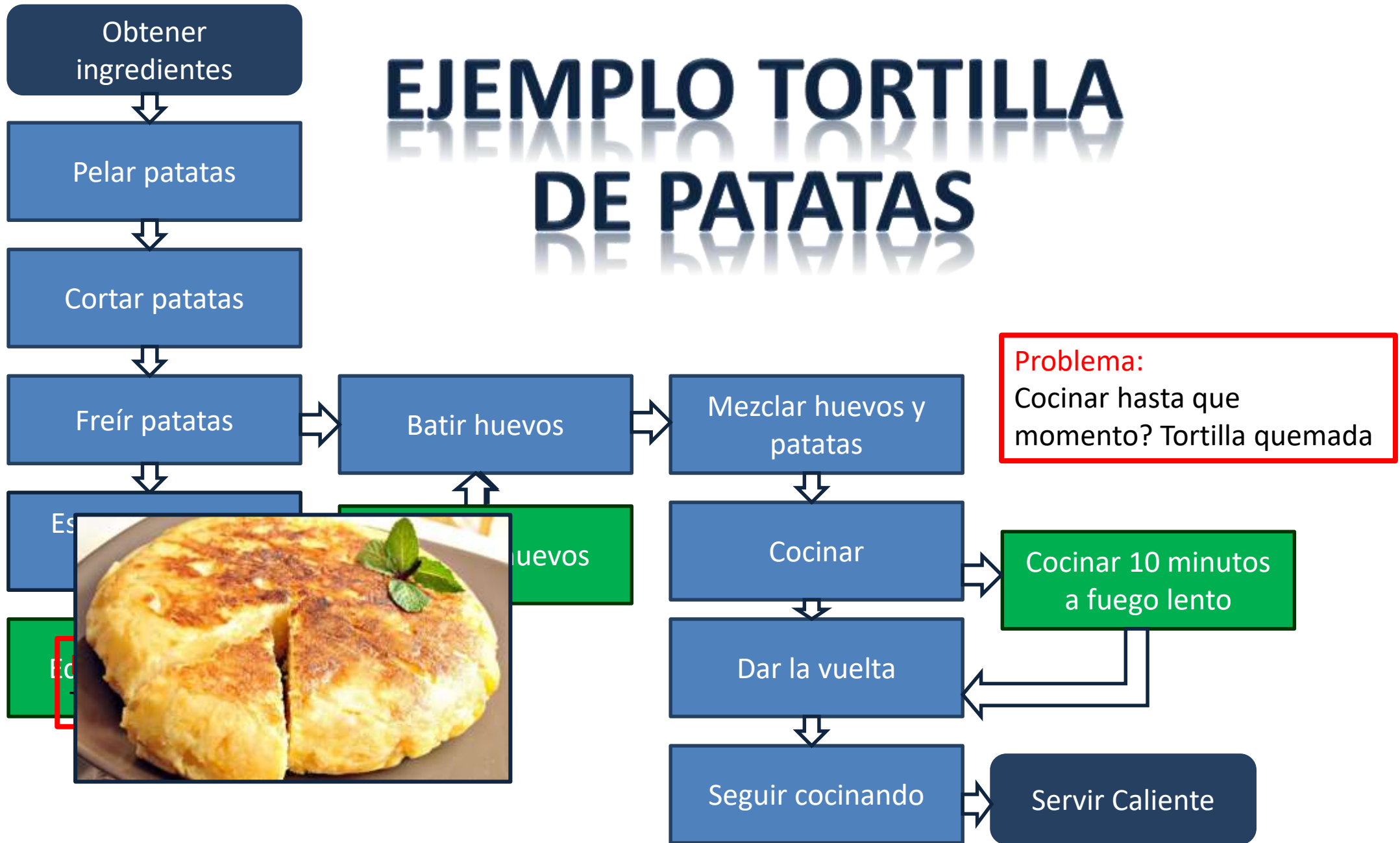


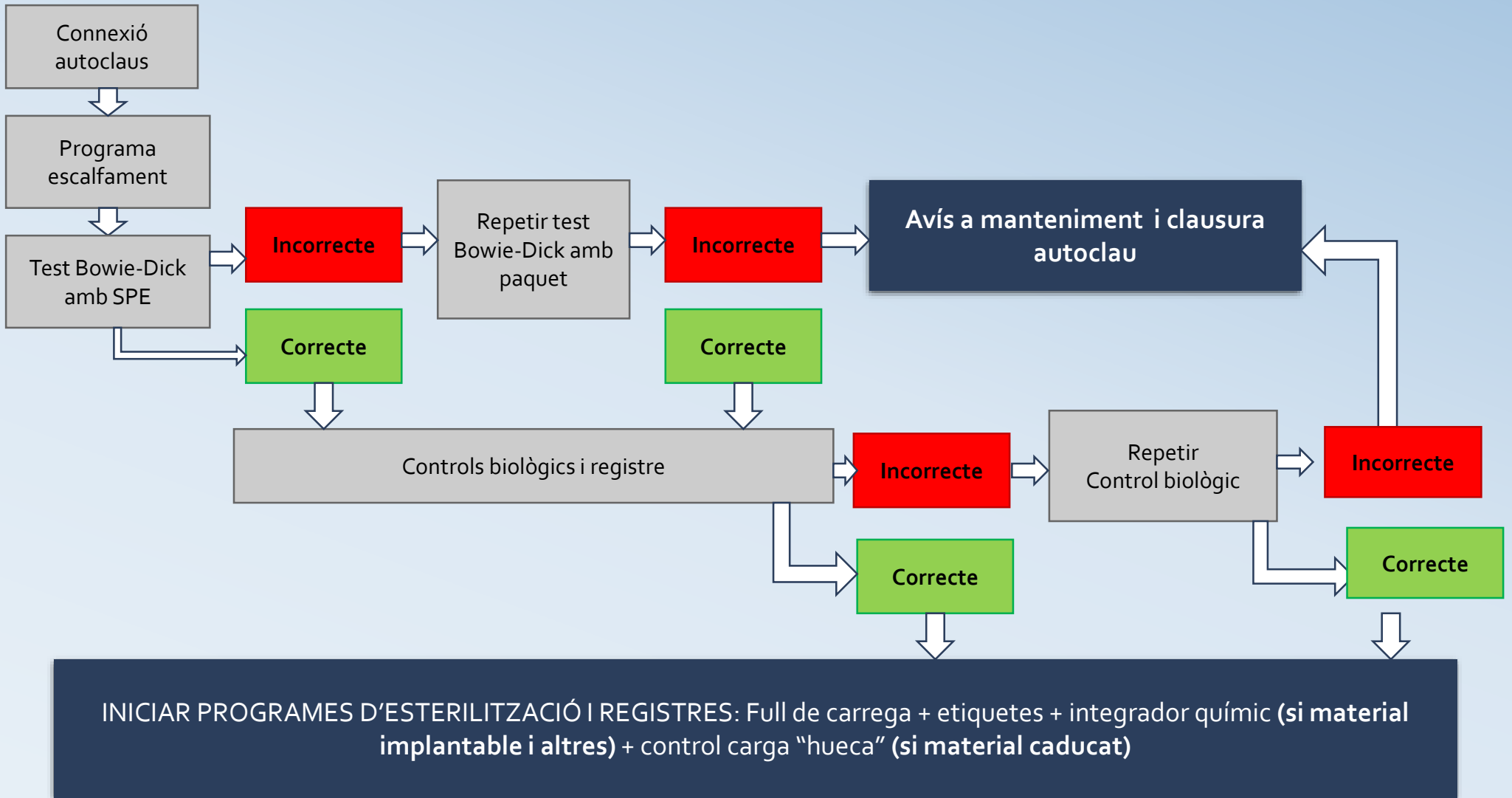
Protocolos

- Contribuye a hacer visible el trabajo que se realiza en un servicio o unidad.
- Sirve para ordenar tareas o pasos que a menudo nos pasan desapercibidos
- Nos permiten identificar los individuos que intervienen en el proceso
- Nos permite conocer a quién /qué parte del proceso afecta un error
- Nos permite conocer el valor de cada parte del proceso y la interrelación entre tareas
- Se indican mediante gráficos indicando los flujos de información de principio a fin

Mapa de proceso

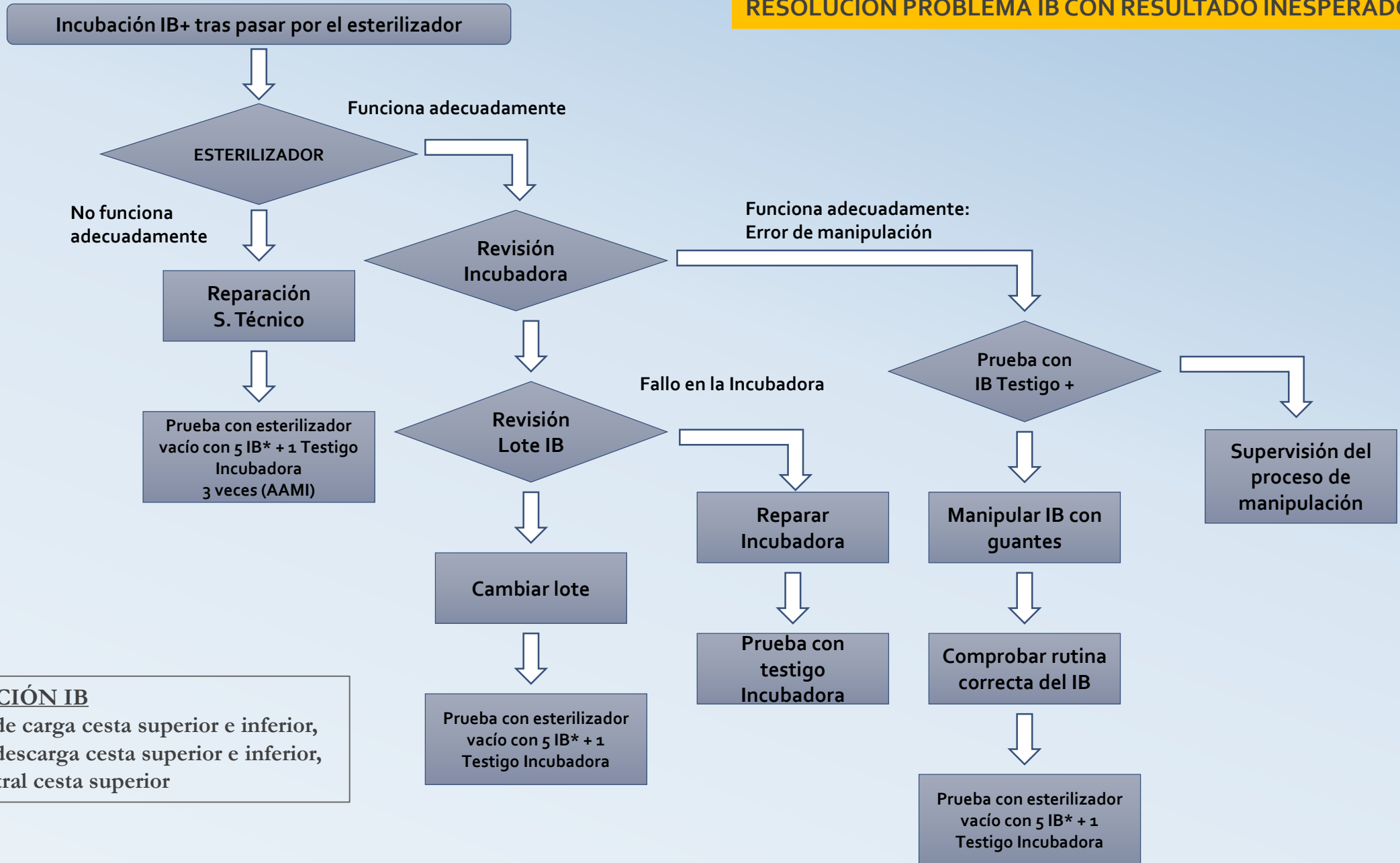
EJEMPLO TORTILLA DE PATATAS





Mapas de proceso: Esterilización

RESOLUCIÓN PROBLEMA IB CON RESULTADO INESPERADO



*** COLOCACIÓN IB**
•2 IB Zona de carga cesta superior e inferior,
•2 IB Zona descarga cesta superior e inferior,
•1 Zona central cesta superior

Sirven para:

- ✓ Controlar actividades repetitivas
- ✓ Controlar el cumplimiento de una serie de requisitos
- ✓ Recolectar datos ordenadamente y de forma sistemática
- ✓ Verificar actuaciones
- ✓ Verificar medidas correctivas



Nos sirven además de registro de las actividades sistematizadas realizadas

Check List



Surgical Safety Checklist



Patient Safety
A World Alliance for Safer Health Care

Before induction of anaesthesia

(with at least nurse and anaesthetist)

Has the patient confirmed his/her identity, site, procedure, and consent?

Yes

Is the site marked?

Yes

Not applicable

Is the anaesthesia machine and medication check complete?

Yes

Is the pulse oximeter on the patient and functioning?

Yes

Does the patient have a:

Known allergy?

No

Yes

Difficult airway or aspiration risk?

No

Yes, and equipment/assistance available

Risk of >500ml blood loss (7ml/kg in children)?

No

Yes, and two IVs/central access and fluids planned

Before skin incision

(with nurse, anaesthetist and surgeon)

Confirm all team members have introduced themselves by name and role.

Confirm the patient's name, procedure, and where the incision will be made.

Has antibiotic prophylaxis been given within the last 60 minutes?

Yes

Not applicable

Anticipated Critical Events

To Surgeon:

What are the critical or non-routine steps?

How long will the case take?

What is the anticipated blood loss?

To Anaesthetist:

Are there any patient-specific concerns?

To Nursing Team:

Has sterility (including indicator results) been confirmed?

Are there equipment issues or any concerns?

Is essential imaging displayed?

Yes

Not applicable

Before patient leaves operating room

(with nurse, anaesthetist and surgeon)

Nurse Verbally Confirms:

The name of the procedure

Completion of instrument, sponge and needle counts

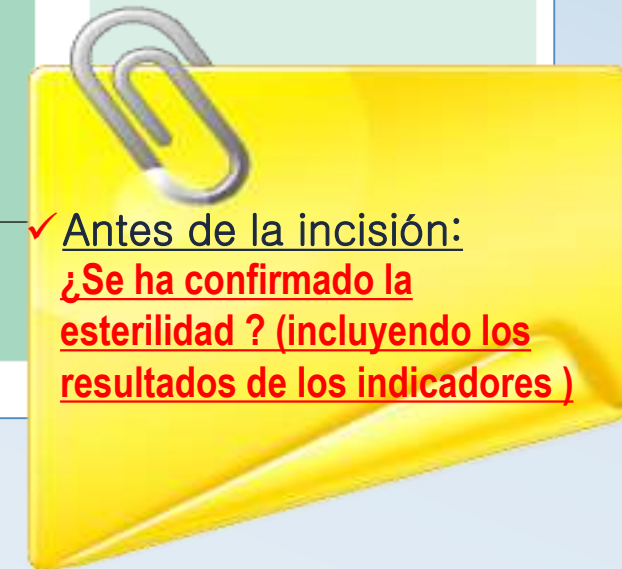
Specimen labelling (read specimen labels aloud, including patient name)

Whether there are any equipment problems to be addressed

To Surgeon, Anaesthetist and Nurse:

What are the key concerns for recovery and management of this patient?

This checklist is not intended to be comprehensive. Additions and modifications to fit local practice are encouraged.



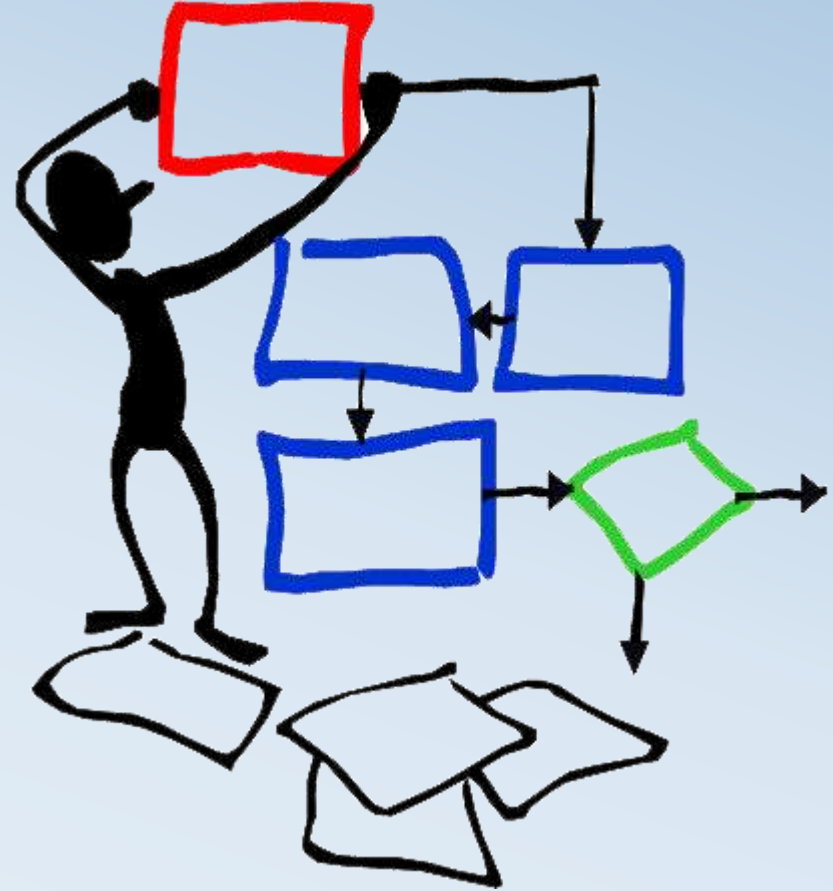
Check List

PROBLEMAS DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN RELACIONADO CON EL EMPAQUETADO

- Empaquetado incorrecto para el ciclo → **Comprobar** relación empaquetado/ciclo
- Incorrecta preparación del dispositivo → **Comprobar** válvulas, despiece, etc...
- Se utilizó empaquetado en un ciclo de gravedad → **Revisar** el manual del esterilizador
- Se ha utilizado una bandeja que no permite la renovación de aire o la penetración de vapor → **Comprobar** que se utiliza una bandeja adecuada.
- Se ha utilizado una lámina de empaquetado demasiado grande → **Comprobar** el uso de una lámina de tamaño adecuado.
- La bolsa mixta está doblada dentro de otra bolsa mixta → **Comprobar** no haya una bolsa doblada en el interior de otra.
- Bolsa mixta dentro de un empaquetado tipo paquete o contenedor sin haber verificado si hay una correcta renovación de aire o penetración del vapor → **Comprobar**

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011 & A3:2012 & A4:2013, Section 10.7.5

Check list para identificar fallos en el proceso de esterilización



Hemos de conocer bien los procesos y procedimientos

“O” = Error del operador

“E” = Error o mal funcionamiento del equipo

“U” = Otros problemas que necesitan evaluación en profundidad

Ejemplos:

E Fuga de aire- Revisar los burletes y cambiarlos

U Cargas mojadas

O No llega el vapor dentro del paquete por utilizar un empaquetado demasiado grande (mal resultado del I Químico interno)



Variables que afectan al resultado del proceso de esterilización por Vapor



Cuanto menos se controla el proceso de esterilización más fácil es que no detectemos los fallos

Variables que afectan al resultado del proceso de esterilización por Vapor

- El Control no es el fallo: El Control nos avisa de que algo está ocurriendo
- El Control que siempre “nos da bien” no tiene por qué ser el mejor
- Debemos ser lo más exigentes posible y no dar nada por sentado
- Tenemos nuevas tecnologías que implica nuevas variables que controlar
- Tenemos que buscar referencias conocidas para evaluar si estamos siguiendo el procedimiento más adecuado: Guías, Normas....
- Y hablemos entre profesionales

Cuestionemos nuestro sistema de Control

- **Conocer qué legislación y Buenas prácticas deben seguirse en esterilización**
- **Sociedades y Organizaciones de Referencia**
- **Normativas**
- Check lists, mapas de proceso, diagramas de flujo
- Abordar los problemas rutinarios de una Central de Esterilización desde el punto de vista científico

2. Objetivos

- CDC
- AAMI
- UNE EN ISO
- ECRI
- FDA
- RD 1591
- MINISTERIO DE SANIDAD
- GUIAS DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS



Normativas y Guías de buenas prácticas, historia y actualización

El uso de la evidencia científica para elaborar guías de práctica clínica en se remonta a 1830 en Francia: Establecía que los médicos debían tomar decisiones basándose en resultados experimentales con efectos cuantificables

Requiere conocimientos avanzados en ciencia y estadística (medicina, física....)

Su objetivo es eminentemente práctica, por lo que las guías basadas en la evidencia científica son de gran ayuda para consultar y tomar decisiones objetivas

Guías basadas en la evidencia científica

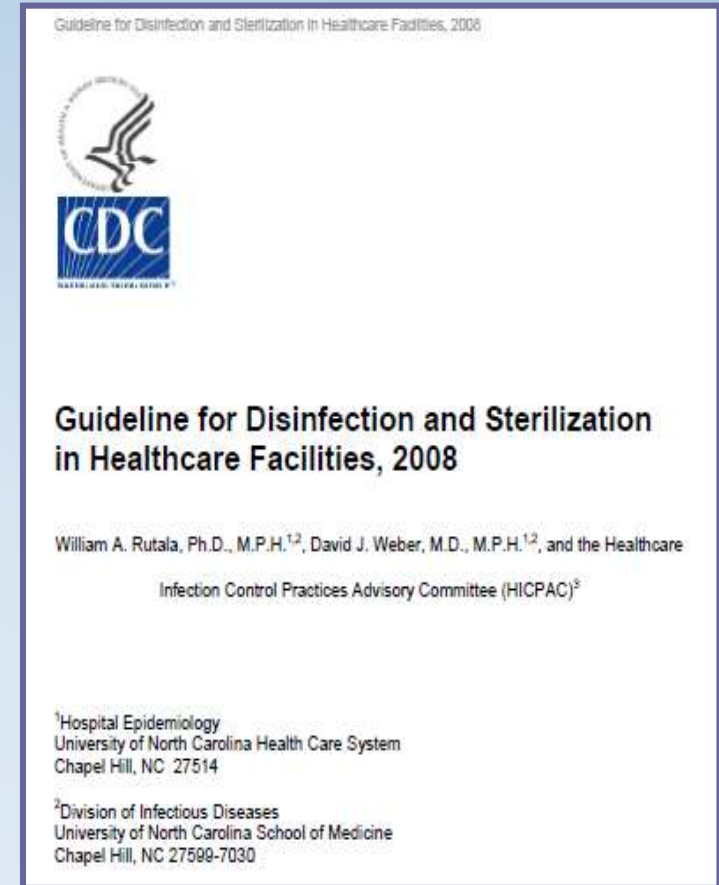
- El 1 de Julio de 1946 se abrió el Centro de Enfermedades Contagiosas (Communicable Disease Center, CDC) en Atlanta.
- Comenzó para prevenir el paludismo en el sur de USA.
- Su fundador, el Dr. Joseph Mountin presionó para que sus responsabilidades se extendieran a otras enfermedades contagiosas.
- Hoy en día son la primera agencia mundial de promoción de la salud, prevención en el área de la salud pública.
- Sus funciones principales incluyen: prevenir y controlar enfermedades crónicas e infecciosas, riesgos ocupacionales, discapacidades y amenazas para la salud

**Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities,
2008**

La guía del CDC para Desinfección y Esterilización cuenta con el Dr. Rutala, uno de los mejores especialistas del mundo en esterilización quien en estos momentos, ha influido en el cambio de tratamiento del reprocesado de endoscopios a “dispositivos críticos”

Publicada en Nov 2008

Desde 2008 hace revisiones y actualizaciones de temas del mayor interés



Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008

- ✓ Entrenamiento del personal. Supervisión hasta lograr un nivel de competencia en el trabajo y documentar. Realizar entrenamientos y tests de valoración anuales- **Categoría IB.**
- ✓ Revisar las instrucciones de reprocesado anualmente para asegurar que cumplen con la literatura científica y las instrucciones del fabricante- **Categoría IB**
- ✓ Incluir en un Sistema de Calidad : contrato de mantenimiento para los esterilizadores, un Sistema de monitorización test de pre-vacío para esterilizadores, inspección visual del material de empaquetado, trazabilidad y contenido de las cargas- **Categoría II**

Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008

Creada en 1967- En 2017 hace 50 años de existencia

Es la organización más importante del mundo para los fabricantes, investigadores y operadores de equipos médicos.

Incluye 6000 miembros y la participación de 375 organizaciones médicas ubicadas en todo el mundo.

Acoge más de 100 comités profesionales que ayudan a desarrollar normativas, revisándolas y actualizándolas cuando sea necesario

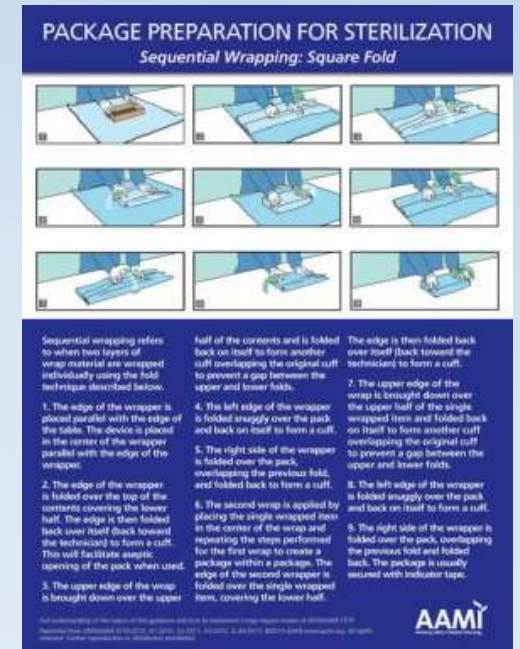
Acaba de aparecer la última publicación:

No es gratuita: 396 \$



AAMI 50: Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica

- Apoya la seguridad en cada paso del reprocesado de dispositivos médicos
- Apoya seguir las prácticas adecuadas de esterilización de artículos procesados en múltiples departamentos o instalaciones
- Corrobora la necesidad de actualizar los equipos y procedimientos para reducir posibles problemas legales
- Conforme con los organismos de acreditación como la Joint Commission
- Orienta al personal de la Central de Esterilización para alcanzar los objetivos de rentabilidad deseables
- Busca la claridad y la efectividad adaptándose a las nuevas tecnologías



AAMI 50: Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica

2017

- Orientación sobre el material en tránsito como procedimientos, peso máx de contenedores, no justificación de la esterilización de punto de uso debido a la tardanza en la recepción del material
- Seguimiento de los parámetros de validación de la esterilización de los dispositivos según las instrucciones del fabricante
- Verificación de la Limpieza y el control diario de las lavadoras/desinfectadoras incluyendo verificación de la no presencia de restos de materia orgánica en el instrumental
- Condiciones para la liberación de cargas con material implantable
- Monitorización de los esterilizadores de punto de uso de forma rutinaria

www.hponline.com/ce/pdfs/1710-CEU.pdf

AAMI 50: Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica

En la mayoría de los países, las instalaciones médicas y los fabricantes de productos sanitarios siguen normas de esterilización establecidas por una organización de normalización nacional



A su vez, estas organizaciones nacionales desarrollan las normas basándose en las prácticas recomendadas internacionales de más prestigio. La más influyente es la Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization) o ISO

Guías basadas en la evidencia científica: ISO

Acrónimo de Una Norma Española creados en los Comités Técnicos de Normalización (CTN) de la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR).

Las normas UNE pueden ser documentos netamente nacionales o bien ser adopción de documentos europeos o internacionales

En el caso de adopción de normas europeas o internacionales, se añade el prefijo UNE- a la codificación, por ejemplo: -EN (Norma europea), -IN (informes) o EX (experimentales)

Contienen 3 tipos de documentos: Normas, Normas Experimentales y los Informes

Si contienen el prefijo ISO indican que es una norma armonizada.

Normas UNE , UNE-EN



Los Comités Técnicos de Normalización se designan: AEN/TCN y sus funciones son Redacción de normas y la representación de España en los comités técnicos europeos e internacionales de Normalización.

Los Comités técnicos tienen Presidente, Secretario y Vocales que representan a la industria, administraciones públicas, especialistas, etc...

Ejemplos: AEN/CTN 111/SC 07 "ESTERILIZACIÓN"
GT3 CTN 171 "BIOCONTAMINACIÓN"

El seguimiento de las Normas son voluntarios, pero la administración competente puede exigir su cumplimiento mediante una ley, decreto y reglamento y emplearlas en los pliegos de prescripciones técnicas para contratos públicos. Igual uso pueden hacer las organizaciones privadas.

Las Normas se publican en el BOE

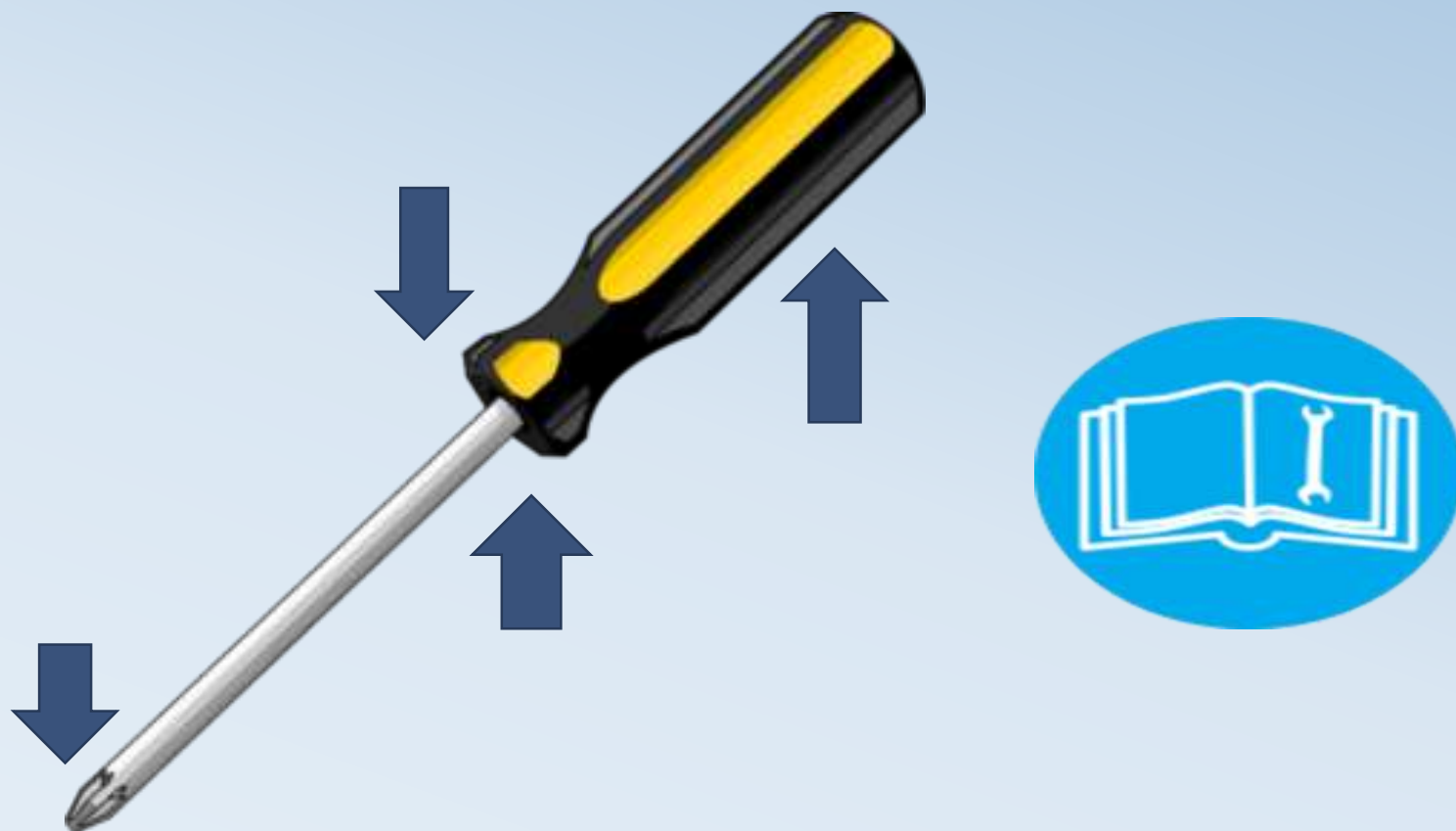
Normas UNE , UNE-EN



- UNE-EN ISO 9001:2015 (23 sept 2015)- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
- Es la norma cuya finalidad es conseguir una acreditación de la calidad del servicio implicado
- Enfoque basado en procesos.
- Acciones preventivas basadas en la gestión del riesgo
- Esta versión es una Norma catalogada de Alto nivel.
- El fin de la validez de las certificaciones 9001:2008 serán en Septiembre de 2018



Norma UNE-EN ISO: CALIDAD Y CERTIFICACIÓN



UNE-EN ISO 9001: 2015- GESTIÓN DEL RIESGO

- La base de todo el sistema de Gestión de la calidad (SGC) es la definición de contexto de la organización: factores externos, tecnológicos, legales
- Se deben identificar todas las partes interesadas: clientes, propietarios, proveedores, sindicatos.. que puedan verse afectados por el SGC.
- Demostrar el liderazgo, la dirección debe participar en los aspectos del SGC
- Controlar “la información documentada” con un enfoque basado en procesos, incorporando softwares que agilicen la gestión de la documentación.

UNE-EN ISO 9001:2015



2017

1. Infusion Errors Can Be Deadly If Simple Safety Steps Are Overlooked
2. **Inadequate Cleaning of Complex Reusable Instruments Can Lead to Infections**
3. Missed Ventilator Alarms Can Lead to Patient Harm
4. Undetected Opioid-Induced Respiratory Depression
5. Infection Risks with Heater-Cooler Devices Used in Cardiothoracic Surgery
6. Software Management Gaps Put Patients, and Patient Data, at Risk
7. Occupational Radiation Hazards in Hybrid ORs
8. Automated Dispensing Cabinet Setup and Use Errors May Cause Medication Mishaps
9. Surgical Stapler Misuse and Malfunctions
10. **Device Failures Caused by Cleaning Products and Practices**




ECRI Institute Top Ten Technology Hazards 2017

^a ECRI Institute, Health Devices, Top 10 Technology Hazards For 2017
https://www.ecri.org/Forms/Pages/2017_Top_10_Hazards.aspx



SUPERBUG OUTBREAK



- Caused by contaminated medical scopes

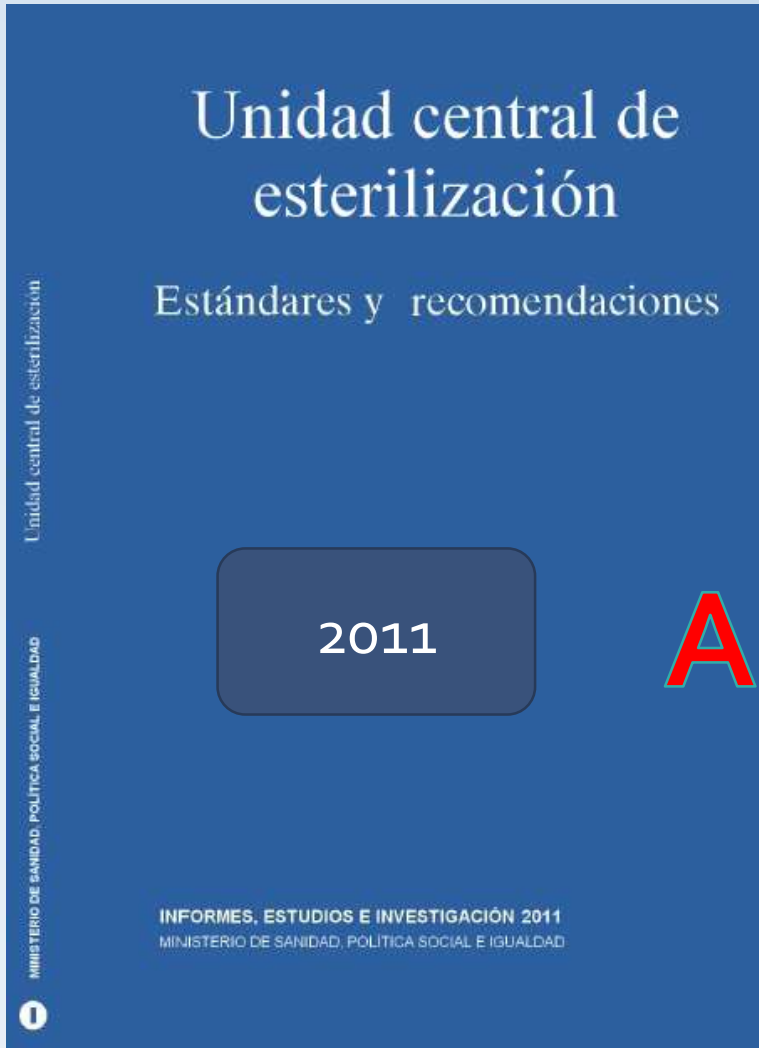
UCLA Health Center

- Debido a los últimos brotes, las sociedades implicadas están discutiendo cual ha de ser la manera de reprocesar los endoscopios con absoluta seguridad para el paciente.
- La FDA y el CDC están trabajando conjuntamente con las organizaciones especializadas mundiales para establecer nuevas guías de buenas prácticas basadas en la evidencia científica.

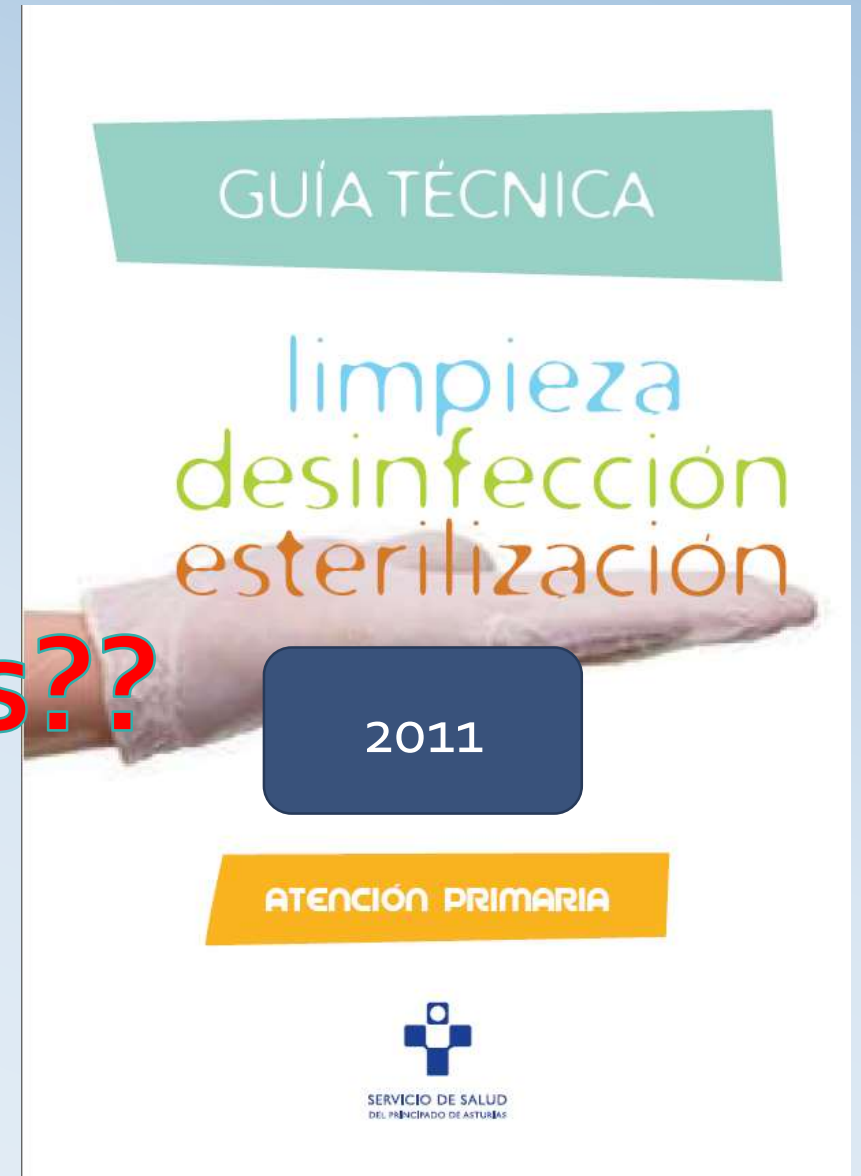
FDA

- Real Decreto 1591/09 “por el cual se considera infracción grave la reutilización de un dispositivo de un solo uso en distintas condiciones y para distinto fin que los indicados por el fabricante o por el personal no cualificado o debidamente adiestrado, con riesgo para la salud y seguridad de las personas”
- Artículo 5.5 “... Los productos deberán ser mantenidos adecuadamente de forma que se garantice que, durante su período de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante”.

RD 1591/09(directiva 93/42/EEC)



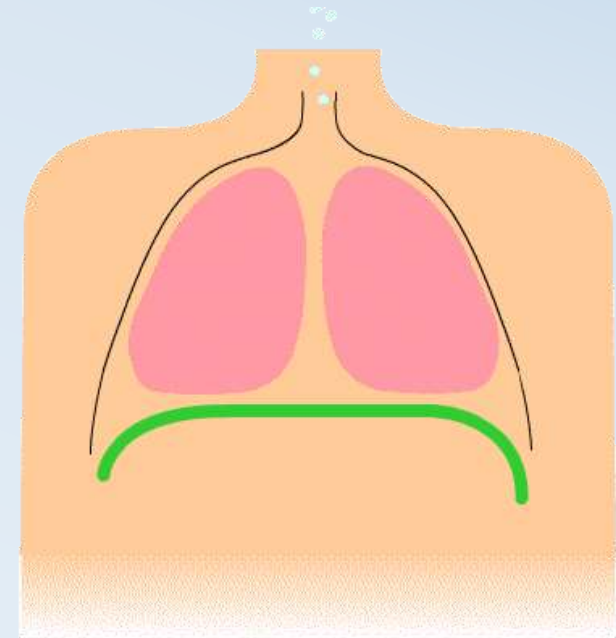
Actualizadas??



Guías Nacionales: Se deben revisar

- LAS CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN HAN DEJADO DE SER UN DEPARTAMENTO DE APOYO PARA CONVERTIRSE EN UNA DE LAS AREA DE IMPACTO EN EL CONTROL DE LAS IAAS
- DEBEN TRABAJAR CON PROTOCOLOS ACTUALIZADOS A LAS NUEVAS NECESIDADES
- SU TRABAJO DIARIO DEBE BASARSEN EN LA EVIDENCIA CIENTIFICA

CONCLUSIONES





La calidad nunca es un accidente; siempre es el resultado de un esfuerzo de la inteligencia.

(John Ruskin)