



GESTIÓN DE RIESGOS EN CENTRALES DE ESTERILIZACION

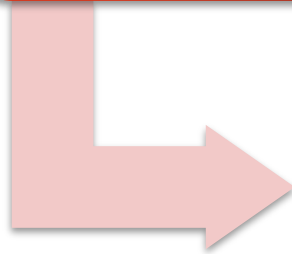


Marlene Vallejos Vallejos

VARIABLES RELEVANTES



Diseño de
cartera de
servicios



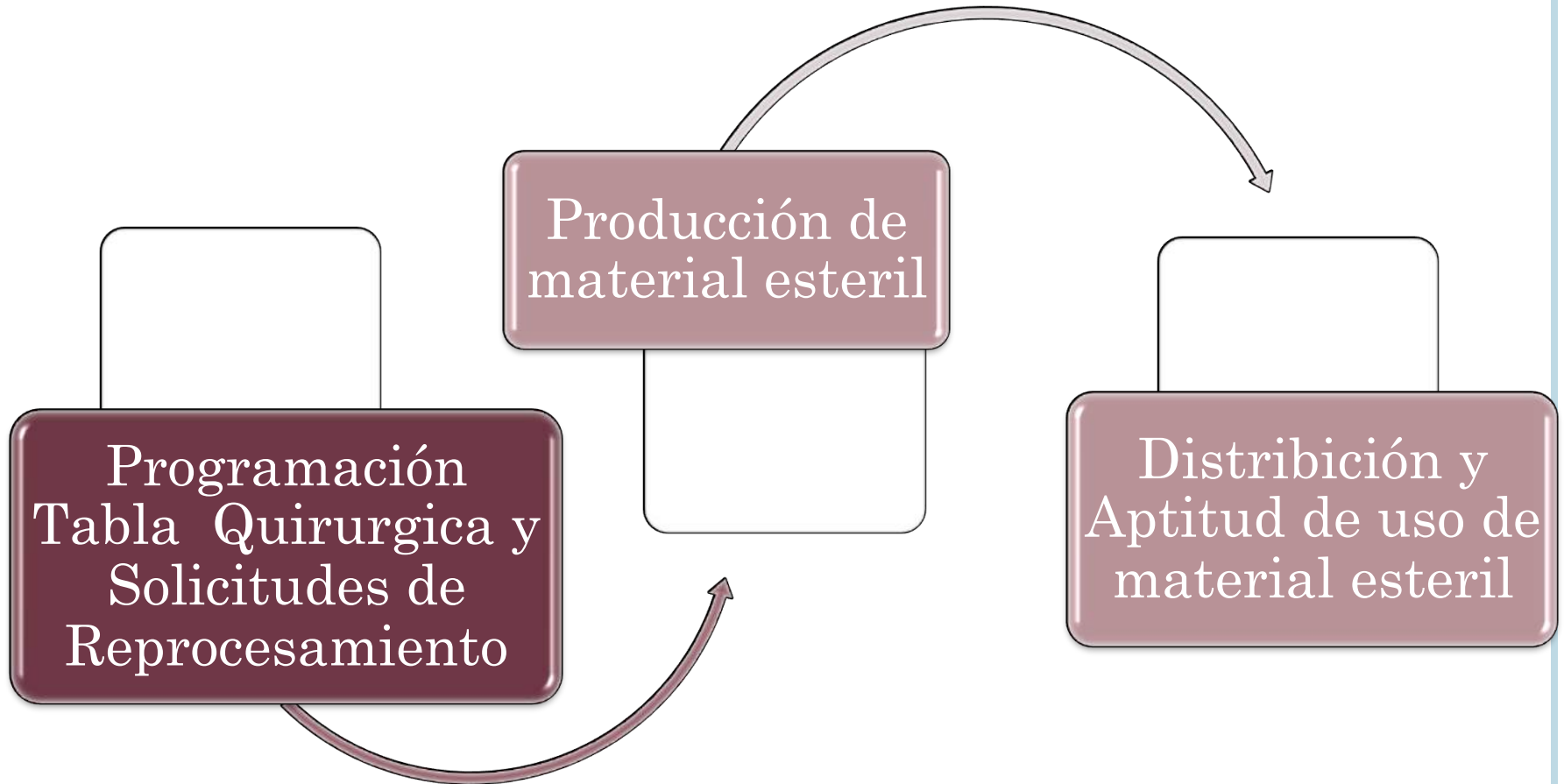
Percepción
de los
usuarios



Profesor: Marlene Vallejos
Vallejos



CARTERA DE SERVICIOS



Profesor: Marlene Vallejos
Vallejos

**SUB PROCESOS
CLAVES**

1
Estandarizar
procedimientos
claves

1

4

Desarrollar
Mejoramiento
continuo de
calidad



3

Evaluar los
procedimientos
claves e
intervenir

2

Asegurar un
minimo de
calidad



Preven
ir
errores

....diseño
de un
servicio?



Profesor: Marlene Vallejos
Vallejos



Práctica
clínica



Diseño



Equipos
“dueños del
proceso”



Proceso escrito en el papel sea
coherente con la práctica clínica
en el área de trabajo

Indicador de seguimiento sea
coherente con el proceso

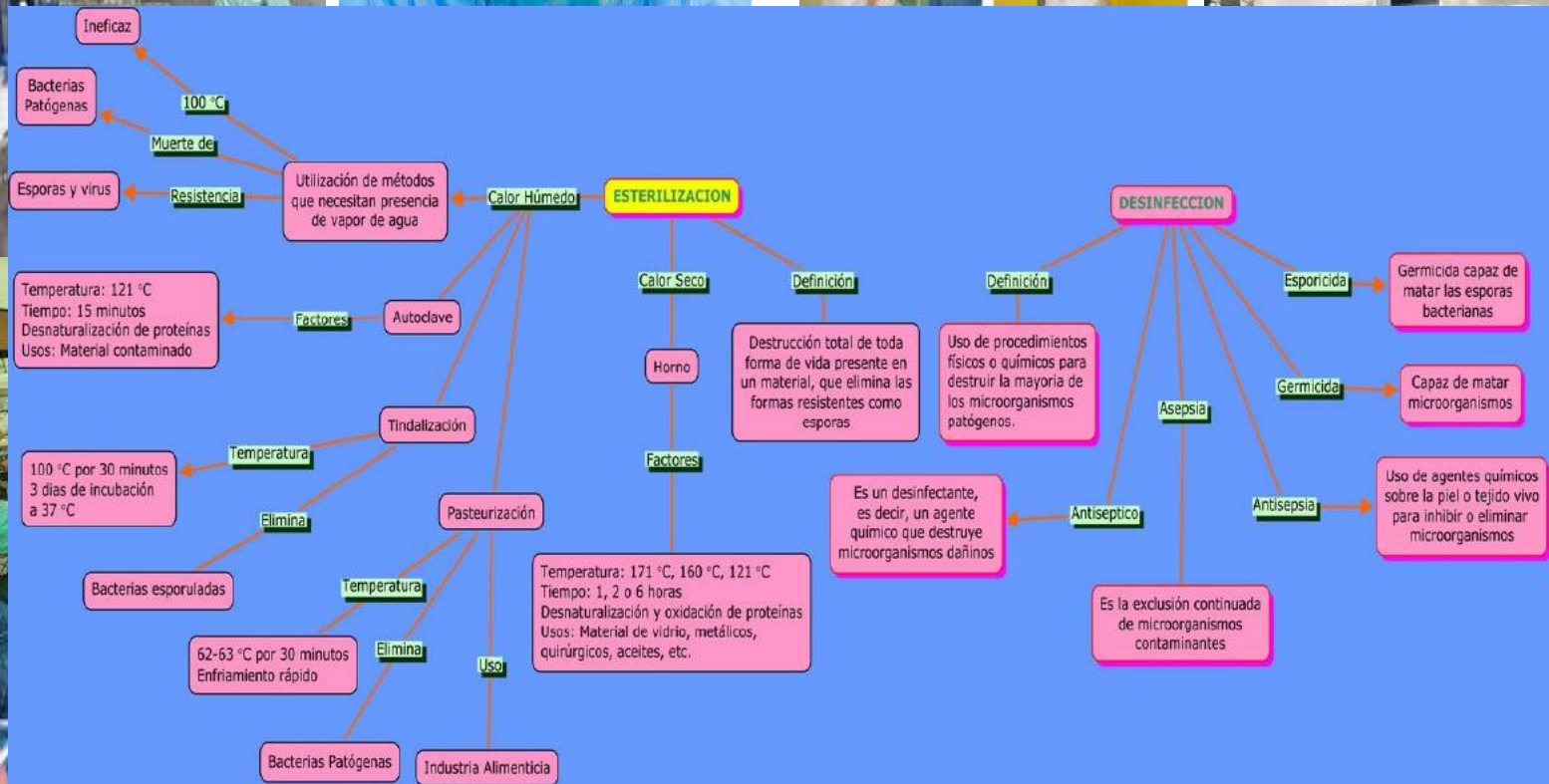
Elaboración de Protocolos,
Procedimientos, Flujogramas,
Instrucciones de Trabajo...

Evaluación a través de pautas de
cotejo y Pautas de
supervisión de criterios de
calidad mínimos y relevantes
que den cuenta del proceso.

Plan de Monitoreo

Profesor: Marlene Vallejos
Vallejos

T



**COMPLEJO, DINÁMICO e
INTERDEPENDIENTE,
NO PUEDE ESTAR EXENTO DE**

Profesor: Marlene Vallejos
Vallejos

RIESGO

...es la probabilidad de daño, pérdidas, efectos secundarios no esperados, que ocurren dentro de “un tiempo y un contexto específico” y que afectan al paciente, al proveedor del servicio y / o a la

**RIESGO= AMENAZA x
VULNERABILIDAD**

Profesor: Marlene Vallejos
Vallejos



Infraestructura

Procedimientos
claves de cada Sub -
Proceso

Competencia del
Capital humano

Organización o
Intitución

Tipo de Edificación,
equipamiento,
recursos materiales,
recursos humanos,
insumos, tecnologías
informáticas y de
comunicaciones.


Elaboración del
diseño de procesos
claves
relacionados con
el servicio que se
provee.

Conocimientos y
habilidades
específicas.
Capacidad de
adaptación al
cambio.
Capacidad de
poner en práctica
conocimientos y
destrezas.
la actitud de
servicio...

Programas de
Inducción,
Orientación y
Capacitación
Continua del personal
de Esterilización.
Existencia de
procedimientos o
protocolos.
Programa de calidad
institucional.
Programa de
Mantenimiento de
equipos críticos y
relevantes

**PRODUCCIÓN DE MATERIAL
ESTÉRIL**

Profesor: Marlene Vallejos
Vallejos



- Las amenazas siempre son potenciales y si son conocidas se deben prevenir colocando “barreras” para que no se expresen.... o mitiguen su efecto, en el mejor de los casos...! y están en todo el contexto de la atención clínica.

- No existen prácticas de salud que estén completamente libres de riesgo, ni existe Central de Esterilización que **no sea** vulnerable.

- La seguridad de una práctica clínica descrita en un muy buen protocolo y con la mejor evidencia, por sí sola no basta, siempre **“existe el riesgo de vulnerabilidad en el contexto mas cercano al reprocesamiento de instrumental”**.

Profesor: Marlene Vallejos
Vallejos





Profesor: Marlene Vallejos
Vallejos



**RESGUARDO DE
LA SEGURIDAD
DEL
INSTRUMENTAL,
DEL USUARIO
INTERNO Y DEL
PACIENTE**

COMPETENCIAS DEL CAPITAL HUMANO

HERRAMIENTAS DE GESTIÓN BÁSICAS EN CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN

**Aseguramiento
de la calidad de
procedimientos
claves.**

**Uso de
metodologías
de Mejora
Continua de la
Calidad de los
servicios**

**Análisis Modal
de Fallas y
Efectos**

**Uso de
herramientas
Gestión del
riesgo
inherente al o a
los servicios**


**Profesor: Marlene Vallejos
Vallejos**



Cómo materializar hoy la gestión de calidad de servicios de Centrales de esterilización?



Profesor: Marlene Vallejos
Vallejos



***Liderazgo
facilitador y
transformacional***

***Facilitadores con
conocimiento,
experiencia práctica y
habilidades de gestión de
calidad***

***Trabajo en
equipo.***

Profesor: Marlene Vallejos
Vallejos

1. - Aseguramiento de la calidad de un procedimiento clave

Profesor: Marlene Vallejos
Vallejos



Procedimiento Descarga del Autoclave



1. Realizar higiene de manos



DATE: 04/14/95 TIME: 04:43:29PM

CYCLE SETTINGS

CYCLE WRAPPED: 0000
EXPOSURE TEMP: 134 C. 273 F.
EXPOSURE TIME: 00:00
DRY TIME: 00:00
LOAD CONTENTS: DWT

CONDITIONING
EXPOSURE: 00:00 YES
TEMP: MIN 130C 275F MAX 136C 278F YES
PRES: MIN 49.8 MAX 45.5 PSIA YES
CYCLE COMPLETE: YES
CYCLE TIME: 00:53
CYCLE: HED NO DWT, WARM

VERIFIED BY: [Signature]
QUALITY ASSURANCE

BIOLOGICAL:
CHEMICAL: [Signature]
VACUUM CHECK: [Signature]
MAINTENANCE
APPROVED BY: [Signature]

CYCLE NO. 003685
DAILY CYCLES 01
STERILIZER NO. 03
LOAD CONTROL NO. 0414301

2. Comprobar término correcto del ciclo con registro de carga: tiempo exposición, temperatura, presión, vacío. Operador debe colocar su nombre al final del papel impreso del ciclo

Procedimiento

Descarga del Autoclave



3. Abrir puerta de descarga.



4. Esperar 15 minutos para permitir enfriar la carga antes de retirarla del equipo.

Procedimiento

Descarga del Autoclave



3. Abrir puerta de descarga.



4. Esperar 15 minutos para permitir enfriar la carga antes de retirarla del equipo.



Procedimiento

Descarga del Autoclave



5. Colocar guantes de protección para manipular carros con altas temperaturas.



6. Retirar carro de descarga.



Procedimiento

Descarga del Autoclave



7. Revisar paquete de desafío de proceso con Indicador clase 5 e IB según norma de implante.



CONTROL DE EXPOSICION

8. Revisar viraje de indicadores
9. Revisar indemnidad de los empaques.

Procedimiento

Descarga del Autoclave

CLINICA DAVILA

16 F.V: 23-07-14.

INSTRUMENTAL GRAN FRAGILIDAD A-O BASICO
MARCA ARTHROMED INT. LTDA.

CANTIDAD	ARTICULO DESCRIPCION	CODIGO	Vº Bº ESTER.	Vº Bº PAS	FALTA
1	BROCA 3.2 MM.	211-32			
1	BROCA 4.8 MM.	211-48			

10. Verificar registros de trazabilidad en cada paquete.

Fecha: 10-4-14

METODO DE ESTERILIZACION
AUTOClave ☒ GASEO DE ETILENO ☐

SISTEMA STERRAD ☐

Nº CARGA 48 Nº DE EQUIPO 2

Descripción de la carga
11 Carga 11/30
11 Carga 11/30

REGISTRO DE CICLO

ITEM EVALUADO	SI	NO	N/A
1. Ensayo de Integridad			
2. Control de Integridad Visual			
3. Artículo con número			
4. Etiqueta de control de carga correcta			
5. Control de Integridad			
6. Control de Integridad			
7. Test Brown & Cole			
Observación			
Abierta Carga			
Número del Operador con carga			
Número del Operador que descarga			

Abierta Carga

Número del Operador con carga

Número del Operador que descarga

Jose

11. Completar registros de carga en documento ad-hoc

Criterios de Calidad de Descarga del Autoclave

CRITERIOS DE CALIDAD

1. Realizar Higiene de Manos.
2. Comprobar término correcto del ciclo con registro de carga: tiempo exposición, temperatura, presión, vacío. Operador debe colocar su nombre al final del papel impreso del ciclo.
3. Abrir puerta de descarga.
4. Esperar 15 minutos para permitir enfriar la carga antes de retirarla del equipo.
5. Colocar guantes de protección para manipular carros con altas temperaturas.
6. Retirar carro de descarga.
7. Revisar paquete de desafío de proceso con Indicador según norma de implante.
8. Revisar viraje de indicadores químicos externos.
9. Revisar indemnidad de los empaques.
10. Verificar presencia de etiqueta con datos de trazabilidad en cada paquete.
11. Completar registros de carga en documento ad-hoc

Efectividad, eficacia, oportunidad , seguridad, continuidad.

Indicador de Descarga del Autoclave

Nombre del Indicador	Descarga Autoclave
Tipo Indicador	Proceso
Dimensión	Efectividad, eficacia, oportunidad , seguridad, continuidad.
Fórmula	$\frac{\text{Nº de procedimientos de descarga de autoclaves de vapor que cumplen con los 11 criterios de calidad preestablecidos}}{\text{Total de procedimientos de descarga de autoclaves de vapor, evaluadas, en igual periodo de tiempo}} \times 100$
Umbral-Estándar	80% - 100%
Rango de desempeño	Excelente o muy bueno: 95 a 100 % Aceptable: < a 95 % y > a 80 % Deficiente: < a 80 %
Fuente de datos	Pautas de Supervisión Procedimiento de descarga de autoclaves de vapor
Periodicidad	Mensual
Responsable	Jefe Central de esterilización

**UMBRA
L
80%**

**ESTÁNDAR
100%**



**RESULTADO: 65 %
PRÁCTICA DEFICIENTE / INTERVENCIÓN**

*2.-Análisis a modo de
fallas y efectos para el
Diseño del
procedimiento de
descarga de Autoclaves
de vapor*

Profesor: Marlene Vallejos
Vallejos



AMFE

- El AMFE es una herramienta **proactiva** que se emplea para **prevenir la aparición de potenciales errores**, priorizando los errores potenciales más frecuentes e importantes.
- El AMFE consiste en el análisis minucioso de un procedimiento, para identificar **dónde y cómo este proceso podría fallar**.
- Luego se **evalúa el impacto relativo de cada modo de falla** y se identifican las partes del proceso que necesitan prioritariamente un cambio, una alerta o barrera de prevención.

Profesor: Marlene Vallejos
Vallejos

Que pasa si no esta disponible el **insumo crítico** tal como los guantes de protección para manipular carros con altas temperaturas.

Que pasa si no hay **Paquete de desafío de proceso** con Indicador **clase 5 e IB según norma de implante.**

Que pasa si el operador no valida el **término correcto del ciclo** con el registro de carga: tiempo exposición, temperatura, presión, vacío. Operador debe colocar su nombre al final del papel impreso del ciclo.

Profesor: Marlene Vallejos
Vallejos



Crterios de Calidad de Descarga del Autoclave

CRITERIOS DE CALIDAD

1. Realiza Higiene de Manos.
2. Comprueba término correcto del ciclo con registro de carga: tiempo exposición, temperatura, presión, vacío. Operador debe colocar su nombre al final del papel impreso del ciclo.
3. Abre la puerta de descarga.
4. Espera 15 minutos para permitir enfriar la carga antes de retirarla del equipo.
5. Se coloca los guantes de protección para manipular carros con altas temperaturas.
6. Retira carro de descarga.
7. Revisa paquete de desafío de proceso con Indicador clase 5 e IB según norma de implante.
8. Revisa viraje de indicadores químicos externos.
9. Revisa indemnidad de los empaques.
10. Verifica presencia de etiqueta con datos de trazabilidad en cada paquete.
11. Completa registros de carga en documento ad-hoc

Efectividad, eficacia, oportunidad, seguridad, continuidad.

Profesor: Marlene Vallejos Vallejos



Ausencia de guantes de protección para manipular carros con altas temperaturas.

ETAPA DEL PROCESO	Función o Componente del Servicio	Dimensiones de la calidad afectados	Modo de Fallo	Efecto	Causas del modo de fallo	Método de detección	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR inicial	Acciones recomend.	Responsable	Acción Tomada	NPR final
Esterilización	Operador de autoclave de vapor no dispone de guantes de seguridad para la manipulación segura del carro de descarga de autoclaves de vapor	Seguridad Oportunidad Disponibilidad del servicio	Inexistencia del insumo en Bodegas de la institución.	Operador de autoclave sufre una quemadura grado 2 en su mano derecha durante el turno.	<p>No es insumo calificado como critico para la organización.</p> <p>No es insumo que tenga convenio de compra extraordinaria</p> <p>El proceso de adquisición demora dos semanas.</p> <p>No hay dinero de caja chica en Finanzas para este tipo de insumos.</p> <p>Operador sufre presión indebida de Pabellón (Material retasado para cirugía de Tu Cerebral de un niño de 6 meses, por lo que retira carro caliente con paño de fibra sintética.....</p>	No hay	10	10	10	1000	ELIMINAR	Dirección, Jefe de Abastecimiento , Encargado de Salud Laboral y Jefe de Esterilización.	<p>Incorporar el insumo como critico al listado de Abastecimiento</p> <p>Mantener un stock permanente (3 PARES)</p> <p>Revisar diariamente y por turno la disponibilidad de los elementos de protección en la Central de Esterilización.</p> <p>Uso de Caja Chica para compra inmediata de Elementos de protección relacionados con la seguridad laboral,</p> <p>Se incorpora al listado de eventos centinelas.</p>	

Profesor: Marlene Vallejos

Vallejos

No Conformidad es un incumplimiento de un requisito del sistema, sea este especificado o no. Se conoce como requisito una necesidad o expectativa establecida, generalmente explícita u obligatoria

Seguridad del paciente:

reducción del riesgo de **daño** innecesario asociado a la **atención sanitaria** hasta un mínimo aceptable, el cual se refiere a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se prestaba la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro.



Daño asociado a la atención sanitaria

Daño derivado de planes o medidas adoptados durante la prestación de asistencia sanitaria o asociado a ellos, no el debido a una **enfermedad** o **lesión** subyacente.



Incidente relacionado con la seguridad del paciente:

Evento o **circunstancia** que ha ocasionado o podría haber ocasionado un **daño innecesario** a un paciente, se denominan sólo como **incidentes**



Pirámide de Heinrich



CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Evento adverso o Falla externa que toca al paciente

Incidentes de **procedimientos “que no alcanzan directamente al paciente”** pero sí al instrumental y que pueden afectar indirectamente al paciente (reprocesos, derivaciones o suspensiones de cirugía)

Incidentes que se generan durante el proceso de reprocesamiento y se pesquizan dentro de la Central de Esterilización.

Profesor: Marlene Vallejos Vallejos

Enfoque integral de Gestión de Riesgos

Este enfoque integral de la Gestión del Riesgo pone énfasis en las medidas **"ex-ante"**, como:

1. **Medidas Prospectivas:** que implican abordar medidas y acciones en la planificación del desarrollo del producto o servicio, para evitar que se generen condiciones de riesgo.
2. **Medidas Correctivas:** Se refiere a la adopción de medidas y acciones de manera anticipada para reducir los riesgos ya existentes.

y en medidas **"ex-post"** como:

3. **Medidas Reactivas:** que implican atención y acciones de reparación, rehabilitación o reconstrucción frente a eventos no esperados o emergencias que alcanzan al cliente, usuario, poblaciones o sistemas sociales.



Gestión de riesgos en servicios de salud

Caso Clínico

Paciente de 63 años, ASA III, en control y estable ingresa a Pabellón de alta complejidad, por “reemplazo de cadera”, , cirugía programada y con Evaluación Pre Anestésica realizada.....

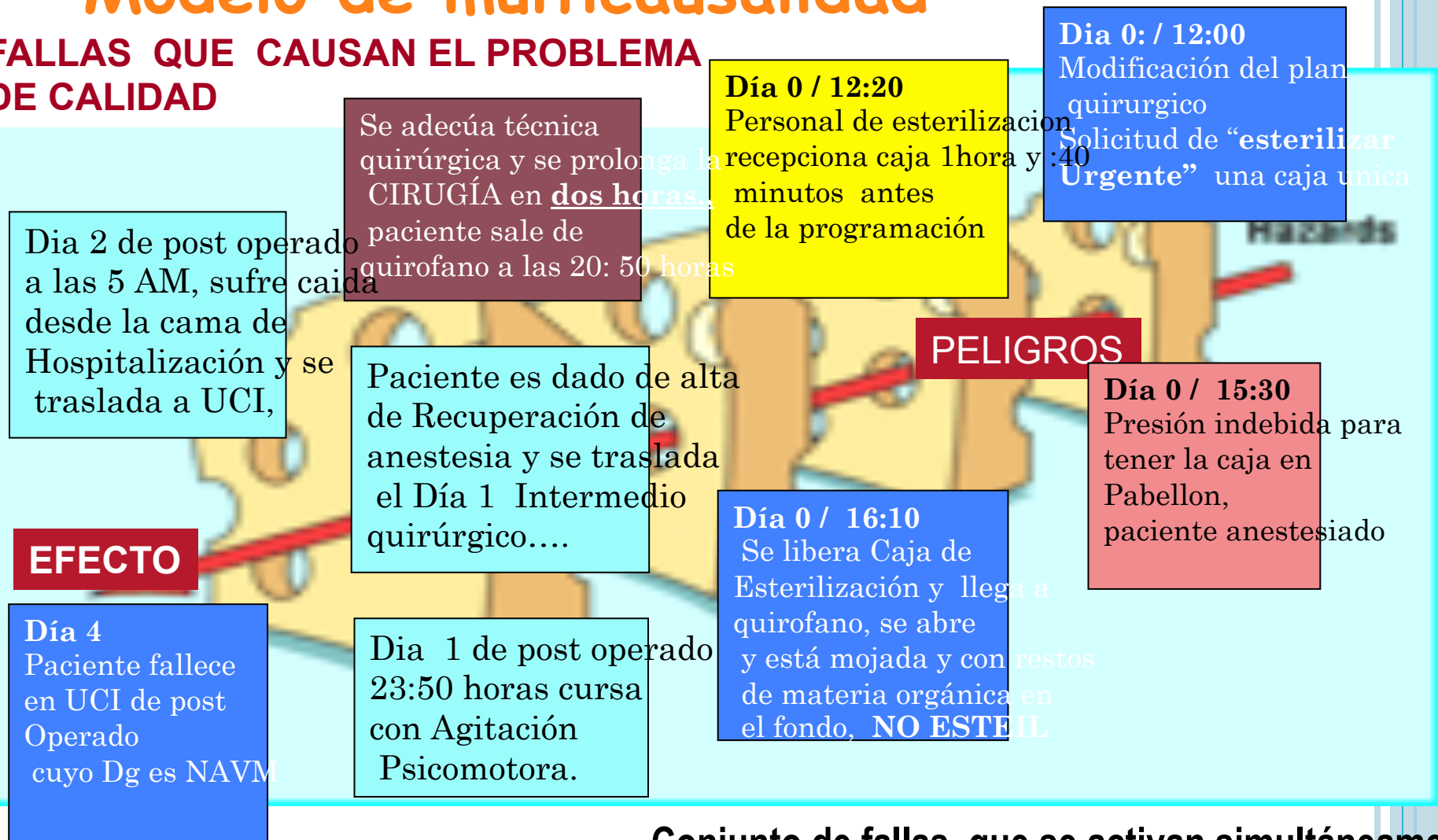
Fecha xx de Julio -201xx

Hora: 14:00



Modelo de multicausalidad

FALLAS QUE CAUSAN EL PROBLEMA DE CALIDAD



Conjunto de fallas que se activan simultáneamente durante la atención de un paciente

Marlene Vallejos
Vallejos

MULTI CAUSAL

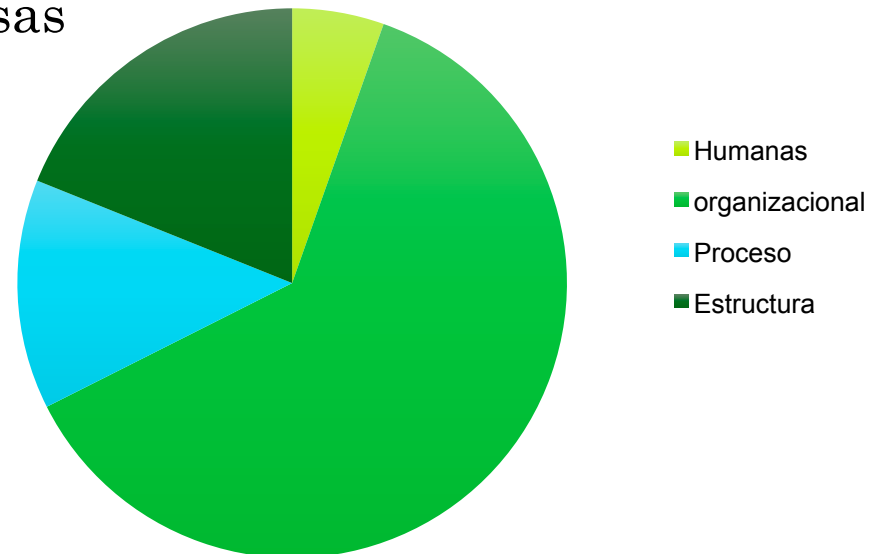
37 CAUSAS

Proceso: 5 Causas

Estructura: 7 Causas

Organizacional: 23 Causas

Humanas: 2 Causas



Profesor: Marlene Vallejos
Vallejos

Análisis Causa Raiz

CÓ
MO?

**8 FALLAS
ACTIVAS**

**21 Factores
contribuyentes**

POR
QUÉ

**12 FALLAS
LATENTES**

FALLAS ACTIVAS

CÓ
MO?

1. Existencia de una práctica de “**Esterilización de Urgencia**” (tiempo mínimo es de 3,5 horas) activada por modificación rutinaria de la Programación Quirúrgica **o del Plan quirúrgico**.
2. Inconsistencia de la indicación relacionada con el tipo de material que entra a lavadoras termodesinfectoras, entre lo que se consigna el instrumental de Traumatología.
3. Incumplimiento del Protocolo de lavado manual de instrumental.
4. Inexistencia de un procedimiento explícito de descarga de material por autoclave de vapor.

FALLAS ACTIVAS

CÓ
MO?

5. Fallas de comunicación efectiva entre equipos clínicos de Pabellón y Jefaturas de Pabellón.
6. Fallas de comunicación efectiva entre funcionarios de Esterilización y Jefatura de Esterilización.
7. Incumplimiento de Manejo de material estéril dentro de la Central de Esterilización.
8. Incumplimiento del Protocolo de Contención de pacientes con Agitación Psicomotora que indica explícitamente que Médico a cargo del Servicio de Intermedio Quirúrgico debe dar indicación de contención medicamentosa y/ o motora por escrito, las que se registran en Hoja de Indicaciones del paciente , vinculada a la Ficha Clínica del paciente.

FALLAS LATENTES

POR QUÉ

1. Dirección no se involucra en la seguridad de los pacientes, está centrada en los costos.
2. La Dirección considera estratégico el proceso quirúrgico y el proceso de Esterilización está considerado como de “soporte”.
3. Falta de liderazgos en quienes dirigen Pabellón, Esterilización y Cuidados intermedios.
4. Ausencia de trabajo en equipo.
5. Cultura punitiva centrada en buscar culpables.
6. Inexistencia de uso de herramientas relacionadas con la gestión de calidad de servicios (Aseguramiento de la calidad, Ciclos de Mejora, ACR, AMFE).

12 FALLAS LATENTES

POR QUÉ

7. Participación sólo de Jefaturas en el análisis de eventos adversos y no del personal clínico involucrado de la central de esterilización en los eventos.
8. Capacitación de Gestión de calidad separada por estamentos (Jefaturas, médicos en general, profesionales , técnicos y administrativos) difiere en contenidos y horas de capacitación.
9. Cultura organizacional reactiva, sólo si el evento es grave se notifica y analiza centralizadamente, si no es grave se notifica igual , pero no hay respuesta.
10. Temor a notificar eventos pues siempre hay despidos o notas de demérito a los involucrados.
11. Desmotivación con los temas de calidad.
12. Existen protocolos, pero no Aseguramiento de la calidad.

Modelo de multicausalidad

FALLAS QUE CAUSAN EL PROBLEMA DE CALIDAD

Se adecúa técnica Quirúrgica y se prolonga CIRUGÍA en dos horas
Paciente sale de quirófano a las 20:50 horas

Día 0 / 12:20
Personal de esterilización recepciona caja 1 hora y 40 minutos antes de la programación

Día 0 / 12:00
Modificación plan quirúrgico
Solicitud de esterilizar Urgente una caja única

Paciente es dado de alta de Recuperación de anestesia y se traslada el Día 1 Intermedio quirúrgico....

Día 1 de post operado
23:50 horas cursa con Agitación Psicomotora.

PELIGROS

Día 0 / 15:30
Presión indebida para Tener la caja en Pabellón, paciente anestesiado

Día 0 / 16:10
Se libera Caja de Esterilización y llega a quirófano, se abre y esta mojada y con restos de material orgánico en el fondo, no esterilizada

Día 2 de post operado
A las 5 AM, sufre caída desde la cama de Hospitalización y se traslada a UCI

EFECTO

Día 4
Paciente fallece en UCI al tercer día de post operado
post operado NAV

Conjunto de fallas que se activan simultáneamente durante la atención de un paciente

Profesor: Marlene Vallejos
Vallejos

ANALISIS DE BARRERAS

Cirugia programada con instrumental incompleto.

Riesgo	¿Qué barreras hay?	Grado del impacto (alto, medio, bajo)	Barrera adicional (mejora)	G ravedad	O currencia	D detección	NPR	Grado del impacto con la nueva barrera	Costes asociados a la nueva barrera	Responsabilidad de la implementación
Se inicia cirugía programada sin caja única estéril, la que llega a la Central de Esterilización 1:40 antes del inicio quirúrgico.	No hay	alto	<p>Incorporar una política institucional que no existe el concepto de “esterilización de Urgencia de material quirúrgico para una cirugía programada.</p> <p>El Proceso de Esterilización por vapor demora 3 horas y media como mínimo.</p> <p>Por lo cual El ingreso del paciente a quirófano se retrasa hasta que el material, este completo y estéril, en quirófano</p>	0	5	10	50	bajo	0	Dirección

Profesor: Marlene Vallejos Vallejos

Teoría de los factores humanos

· **“No podemos cambiar la condición humana,..... pero sí las condiciones bajo las que trabajan los seres humanos”**





***EL VERDADERO COSTO DE LA CALIDAD
NO ES EL QUE SE PAGA POR TENERLA,
SI NO AQUEL QUE HOY SE PAGA
POR NO TENERLA***

Profesor: Marlene Vallejos
Vallejos

