

Colegio Mexicano de Profesionales en Esterilización A.C.
Asociación Mexicana de Profesionales en Esterilización A.C.

Porfirio Díaz #71 Colonia del Valle, Ciudad de México
ampe_educacion@yahoo.com.mx



IMPORTANCIA DE LA COMPROBACIÓN DE PARÁMETROS CRÍTICOS DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN CON VAPOR



Autor: Fabiola Casas

QUÉ ES UN DISPOSITIVO MÉDICO

A guide for the development of medical device regulation. 2002 Essential Drugs and Technology Program.
Division of Health System and Services Development, Pan American Health Organization, World Health Organization. 2002.

Cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humanos

“TODOS LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS POSEN UN CIERTO GRADO DE RIESGO EL CUAL PODRÍA CAUSAR PROBLEMAS EN CIRCUNSTANCIAS ESPECÍFICAS”

CLASIFICACIÓN



x Dispositivo médico activo

- En términos generales, se entiende por dispositivo médico implantable, dispositivo médico cualquier instrumento, dispositivo médico invasivo que se utilice para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, dispositivo médico invasivo quirúrgicamente activo, medir, restablecer o modificar la estructura o el funcionamiento del organismo con un fin sanitario, dispositivo terapéutico activo:*
- x Dispositivo médico para diagnóstico: o el funcionamiento del organismo con un fin sanitario, dispositivo terapéutico activo:

DIFERENCIAS Y RIESGOS

- ✗ Dispositivo médico – industrial
 - Nunca ha sido usado
 - Los niveles de contaminación biológica son bajos
 - Se controla toda la cadena de producción y transformación desde la materia prima
 - Existe un sistema de calidad y trazabilidad estricto
 - Esta sujeto a evaluación periódica
 - Esta sujeto a supervisión y sanción legal

- ✗ Dispositivo médico – hospital
 - Se utiliza repetidas veces sin un control estricto y veraz
 - Se encuentra contaminado por material biológico y otros
 - Se pierde el control en la cadena de reprocessamiento
 - Se desconoce el origen
 - No esta sujeto a sanción legal



ESTÁNDARES INTERNACIONALES

ISO 17665-1: 2006

- X Esterilización de productos sanitarios con Calor húmedo (vapor).
- X Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización de dispositivos médicos

ISO 17664: 2004

- X Esterilización de dispositivos médicos reusables
- X Información que debe proveer el fabricante para el reprocesamiento de dispositivos médicos reusables

BS EN ISO 13485:2016

- X Productos Sanitarios.
- X Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.





ESTÁNDARES INTERNACIONALES

ISO 14937: 2009

- Esterilización de productos sanitarios
- Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización de dispositivos médicos

ISO 14161:2009

- Esterilización de productos sanitarios.
- Indicadores biológicos; Orientación para la selección, la utilización y la interpretación de los resultados.

EN 554:1995

- Esterilización de productos sanitarios.
- Validación y control de rutina de la esterilización por vapor de agua.





ESTÁNDARES INTERNACIONALES

EN 550:1995

- X Esterilización de productos sanitarios.
- X Validación y control de rutina de la esterilización por oxido de etileno.

ISO 11737-1: 2006

- X Especifica los requisitos y proporciona una guía para la enumeración y caracterización microbiana de la población de microorganismos viables en o en un dispositivo médico, componente, materia prima o envase.



LIMPIEZA



- Liberación de la carga
- Validación de los parámetros críticos
- Verificación de indicadores químicos
- Verificación del empaque
- Almacenamiento
- Mantenimiento de Esterilidad ligada a eventos
- Distribución y transporte
- Verificación
- Trazabilidad



Almacenamiento

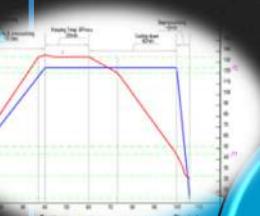
ISO 17664 LINEAMIENTOS GENERALES PARA EL REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS REUSABLES

PREPARACIÓN



Preparación

- Estandarización de la carga
- Densidad
- Superficie
- Implantes
- Mixtas
- Selección del ciclo y del método
- Validación
- Trazabilidad

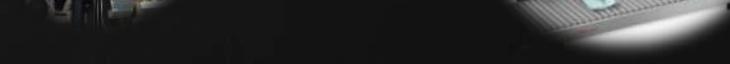


ESTERILIZACIÓN



ESTERILIZACIÓN

- Preparación previa a la limpieza
- Recepción
- Inspección Visual
- Clasificación
- Limpieza
- Manual
- Automatizada
- Secado
- Termodesinfección
- Validación
- Trazabilidad



E.A.
Qcos.

I.S.Q.

Quemaduras por
electrocirugía

Lesiones de víscera u órgano por
motivos diferentes al tipo de
intervención

Hemorragia postquirúrgica

Oblito
(olvido de cuerpo extraño)

Hipotermia Mórbida

Relacionados a los instrumentos

- Uso inadecuado
- Disfuncionalidad
- Falta de revisión
- Reusó de DMUS

Garantia
de
esterilidad

Instrumental
fuera de



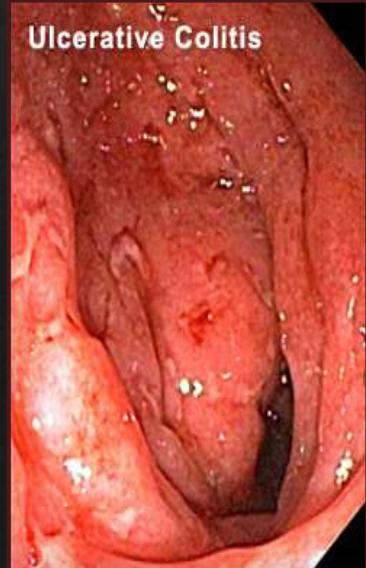
UN INSTRUMENTO O UN DISPOSITIVO “APARENTEMENTE” ESTERIL....

- ✗ Biofilm
- ✗ Materia Orgánica (hueso, sangre, tejidos)
- ✗ Cementos
- ✗ Residuos de cepillos de limpieza
- ✗ Corrosión
- ✗ Residuos de detergentes (enzimas) y desinfectantes
- ✗ Biopárticulas
- ✗ Endotoxinas
- ✗ Residuos de sistemas de esterilización de baja temperatura
- ✗ Residuos de soluciones con base de alcohol para higiene de manos and lotion
- ✗ Sales minerales
- ✗ Pelusa de empaques no grado medico



Consecuencias

- Quemaduras químicas
- “colitis glutaldehida”
- Hemorragía de membranas intestinales
- Irritación de la piel, quemaduras químicas
- Síndrome del Segmento de la cámara anterior del ojo
- Hemólisis, coagulación diseminada, trombosis
- Embolia pulmonar
- *Daño a la fertilización invitro*
- Destrucción de fibroblastos



ANÁLISIS

- ✓ ¿Qué tan seguro es nuestro proceso?
- ✓ ¿Hacemos lo suficiente?
- ✓ ¿La práctica establecida es correcta y basada en evidencia?

1^a

Revisión

- ✓ Instrumental completo
- ✓ Instrumental limpio
- ✓ Instrumental seco

2^a

Revisión

- ✓ Instrumental completo
- ✓ Instrumental limpio
- ✓ Instrumental seco
- ✓ Instrumental funcional
- ✓ Instrumental empacado

3^a

Revisión

- ✓ Instrumental completo
- ✓ Instrumental limpio
- ✓ Instrumental seco
- ✓ Instrumental funcional
- ✓ Instrumental empacado
- ✓ Instrumental esterilizado

ANÁLISIS DE RIESGO

- ✗ Riesgo potencial en diferentes áreas del instrumento
- Funcionamiento
- Higiene
- Biocompatibilidad
- Seguridad ocupacional



Fuentes de riesgo potencial

- Cambios en las propiedades
 - Mecánicas
 - Químicas
- Deficiente reparación; soldadura o pegamento
- Recubrimientos dañados
- Accesorios dañados
- Identificación con perforador
- Deficiente reprocesamiento
 - Limpieza
 - Esterilización
 - Recontaminación
 - Biocompatibilidad
 - Toxicidad
 - Desorganización de los sets



¿QUÉ ESTAMOS HACIENDO?



¿QUÉ PODEMOS HACER?





SISTEMA DE GARANTÍA DE ESTERILIDAD

- La suma de **todas las medidas** adoptadas para garantizar la esterilidad de los productos.





SISTEMA DE GARANTÍA DE ESTERILIDAD

- × Para los productos de **esterilización terminal**, típicamente este sistema incluye las siguientes fases:
 1. El diseño del producto
 2. El conocimiento y, si es posible, el control microbiológico de las condiciones de los materiales de partida y coadyuvantes del proceso (por ejemplo, los lubricantes)

*Good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products,
Organización Mundial de la Salud, 2010 (WHO Serie de Informes Técnicos, No. 902),
Anexo 6; y en Quality assurance of pharmaceuticals.*





SISTEMA DE GARANTÍA DE ESTERILIDAD

3. El control de la contaminación del proceso de fabricación para evitar la entrada de microorganismos y su multiplicación en el producto.
 - a) La limpieza de las superficies en contacto con el producto
 - b) La prevención de la contaminación aérea por manejo en zonas limpias
 - c) Controles en proceso sobre límites de tiempos

*Good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products,
Organización Mundial de la Salud, 2010 (WHO Serie de Informes Técnicos, No. 902),
Anexo 6; y en Quality assurance of pharmaceuticals.*





SISTEMA DE GARANTÍA DE ESTERILIDAD

4. La prevención de la confusión entre los flujos de productos estériles y no estériles.
5. El mantenimiento de la integridad del producto.
6. La esterilización del producto

*Good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products,
Organización Mundial de la Salud, 2010 (WHO Serie de Informes Técnicos, No. 902),
Anexo 6; y en Quality assurance of pharmaceuticals.*





EL SISTEMA DE CALIDAD

- Incluye el sistema de garantía de esterilidad, por ejemplo:
 - Control de cambios
 - Formación profesional
 - Procedimientos escritos
 - Verificaciones para la liberación
 - Mantenimientos preventivos planificados
 - Análisis del modo de fallos, prevención del error humano,
 - Validación
 - Calibración

*Good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products,
Organización Mundial de la Salud, 2010 (WHO Serie de Informes Técnicos, No. 902),
Anexo 6; y en Quality assurance of pharmaceuticals.*





LIBERACIÓN PARAMÉTRICA

- x Un sistema de liberación por el que se tiene la garantía de que el producto es de la calidad deseada basado en la información registrada durante el proceso de fabricación y en el cumplimiento con los requerimientos específicos de las normas

*Good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products,
Organización Mundial de la Salud, 2010 (WHO Serie de Informes Técnicos, No. 902),
Anexo 6; y en Quality assurance of pharmaceuticals.*



CONCLUSIÓN

Es necesario identificar las etapas del reprocesamiento que son críticas y enfatizar la calidad de las mismas

Por eso requiere ser un proceso:
Estandarizado, validado y reproducible

Una de las claves para garantizar que el reprocesamiento y por ende la esterilización será adecuada es la estandarización; es decir basarnos en prácticas con evidencia científica

El reprocesamiento de los instrumentos debe de ser eficaz, eficiente y seguro....

CONCLUSIÓN

Hay diferentes estándares y cambian de país en país
(algunos son científicos, otros son comerciales)

Hay que elegir el estándar que sea mas preciso para el cumplimiento de las especificaciones de calidad de un dispositivo médico



Cuando elegimos un estándar es importante saber que la evidencia científica es la que debe prevalecer porque los microorganismos no conocen fronteras, los insumos son universales y la seguridad del paciente es una política pública de salud.



La calidad y la seguridad en el reprocesamiento de los instrumentos depende primero que nada del profesional: Capacitado, motivado y confiable, después de los procedimientos escritos, actualizados y con evidencia, y por ultimo del equipamiento y la estructura

QUÉ MAS PODEMOS HACER?

- × Identifique a la Central de Esterilización como una fabrica de dispositivos médicos estériles
- × Copie modelos de ÉXITO en la producción de insumos
- × Programe la producción de insumos estériles con anticipación mayor a 24 hrs.
- × Establezca como base de su producción la programación de cirugía
- × Cuente con un stock de respaldo
- × Entregue “carros cerrados” por cirugía (cajas, bolsas etc.)
- × No pierda tiempo en producir lo que no va a necesitar



| AMBULATORY SURGERY | | | | | | | |
|--------------------|------------|------------|-------------------|------------|-----------|----------|--------------|
| RM. | ADMIT TIME | SURG. TIME | PATIENT | NURSE | SURGEON | ANES. | TIME TO O.R. |
| 110 | 8:30 | 9:00 | Garrett, Michael | C. Fowler | Briggs | Bond | 8:45 |
| 104 | 8:45 | 9:15 | Day, Carrie | D. Horton | Pratt | Dyer | 9:00 |
| 125 | 9:00 | 9:45 | Nguyen, Sam | A. Gregory | Schwartz | Cameron | 9:30 |
| 106 | 9:15 | 9:45 | Schmidt, Kristen | K. Gregory | Gibb | Kirby | 9:30 |
| 115 | 9:30 | 10:45 | Reid, Jordan | L. Reese | Park | Beast | 10:30 |
| 112 | 9:30 | 10:30 | Fields, Thomas | B. Ingram | Abbott | Larsen | 10:45 |
| 136 | 9:45 | 11:00 | Franklin, Melanie | E. Potter | Spark | Hoch | 10:45 |
| 120 | 9:45 | 10:30 | Hanson, Ellen | S. Joseph | Cain | Bond | 10:15 |
| 126 | 10:15 | 11:00 | Burke, Paul | D. Francis | Bridges | Grimes | 11:15 |
| 101 | 10:30 | 11:30 | Terry, Patrick | F. Rowe | Wilkerson | Keith | 11:15 |
| 107 | 10:45 | 11:45 | Welch, Laura | A. Nunez | Lloyd | Peterson | 11:30 |
| 111 | 11:00 | 11:45 | Sutton, Julie | D. Klein | Chase | Cline | |



GRACIAS



El aspecto más triste de la vida en este momento es que la ciencia reúne el conocimiento más rápido de lo que la sociedad reúne la sabiduría.

Isaac Asimov



ampe_educacion@yahoo.com.mx

esterilizacionmexico@yahoo.com.mx

<https://www.facebook.com/fabiola.casas.77>

www.facebook.com/profesionalesenesterilizacion.mexico