

3M Medical Division
Aseguramiento de la Esterilización



Esterilización

Seguridad del Paciente Nancy Moya R. **3M**

Seguridad del paciente

Evento adverso.

Hace referencia al resultado clínico que es adverso al esperado y debido a error durante el diagnóstico, tratamiento o cuidado del paciente y no al curso natural de la enfermedad o a condiciones propias del mismo.

Por tanto, aquel evento adverso que hubiera sido posible prevenir utilizando medidas razonables, es por definición un error clínico.



Seguridad del paciente

Complicaciones:

resultados adversos de los procedimientos clínicos o quirúrgicos que no se asocian con error de las personas o de los procesos.

Reacciones adversas:

reacciones idiosincrásicas o genéticas propias de los pacientes.



Riesgos de la atención clínica



Siempre existe una probabilidad de no lograr el resultado esperado o de tener un error o un evento adverso en las organizaciones.

Las instituciones que prestan servicios de salud, son áreas riesgosas por definición.

Los hospitales producen daño.

Seguridad del paciente

Con que frecuencia aparecen los eventos adversos y los errores?

Por que ocurren?

Cuales es el costo de no calidad?

La percepción de nuestro clientes es consistente con las evidencias?



Evidencia Científica

Colorado-Utah 1992: 15,000 egresos hospitalarios

Eventos adversos: 2.9%

Eventos adversos prevenibles: 54%

Negligencia: 29.2%

Muerte: 5.6%

En este estudio se estimó que el 66% de los incidentes en los hospitales, se originan en pacientes quirúrgicos.



3M

Evidencia Científica

El 7% de los pacientes ingresados en el servicio de cirugía presentan eventos adversos

Negligencia equipo quirúrgico: 28%

Brennan, Leape, Laird. N. Eng.J.Med, 1999



3M

Evidencia Científica

To Err is Human. IOM, 2000



1.000.000 de lesiones y 44.000-98.000 muertes cada año por eventos adversos prevenibles.

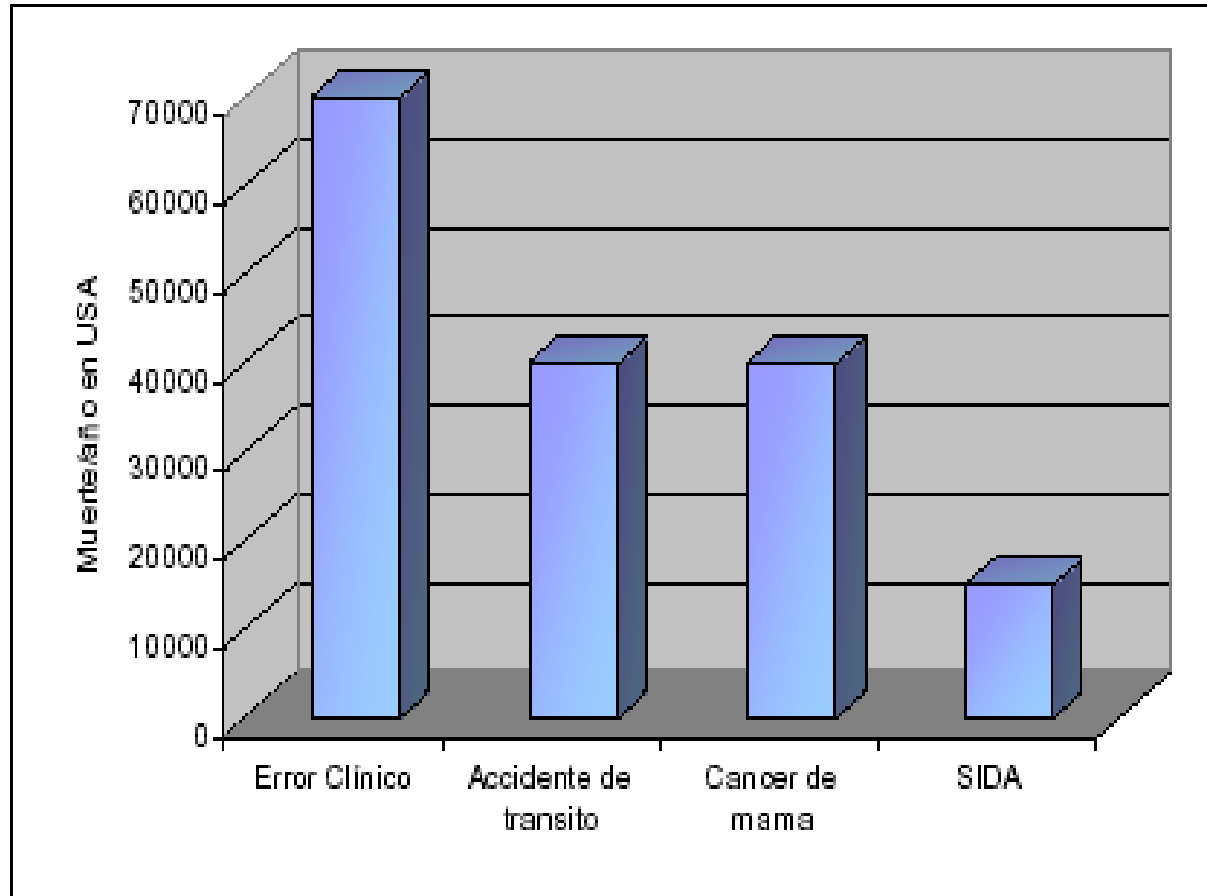
8a causa de muerte en USA

Costo: entre \$17 y \$29 billones por año.

“Es la punta del iceberg”

Fuente: IOM Report on medical error: To err is human 2000

Alcance del problema de la seguridad



Fuente: IOM Report on medical error: To err is human 2000



Alcance del problema

Actualmente el riesgo de morir en un accidente de aviación : $1/8.000.000$.
En la década de los 60-70 era de $1/2.000.000$.



Servicios del Hospital con mayor probabilidad de errores



Mayor complejidad
Unidades de pacientes críticos
Urgencias
Áreas quirúrgicas
Esterilización



ERRORES MÁS FRECUENTES

El paciente no recibe una adecuada instrucción pre-quirúrgica. (no tiene ayuno)

El paciente no es sometido a una adecuada valoración pre-anestésica.

Caidas de los pacientes.

Ulceras por presión. (UPP)

Error en la medicación.

Procedimiento con material NO estéril.

Retiro accidental de catéteres.



ERRORES MÁS FRECUENTES

Cirugía



No existe apego a las normas internacionales en:

*Numero de procedimientos simultáneos.

*Tiempo quirúrgico.

El paciente sufre daño o lesión de un órgano que no es objeto de la cirugía.

Operación del lado equivocado.

ERRORES MÁS FRECUENTES

Cirugía

No hay esterilización adecuada de los instrumentos.

Material quirúrgico es abandonado dentro del paciente.

Pacientes con error en la identificación.

Quemaduras.



Fortalezas



Trabajo en equipo.

Capacidad de transmitir la información.

Identificar posibles errores.

Detectar los procedimientos con mayor probabilidad de falla o errores.

Monitorización efectiva de los procesos de esterilización.



IMPLEMENTAR Y EJECUTAR LAS METAS INTERNACIONALES DE SEGURIDAD DEL PACIENTE (6) JC.

Identificar al paciente de forma correcta doble identificación.

Mejorar la comunicación efectiva del equipo de salud: entregas de turno, reporte de exámenes críticos.

Mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo.

Eliminar errores del sitio operatorio (pausa de seguridad).

Reducir riesgo de infecciones nosocomiales.

Reducir riesgo de caídas de los pacientes.



3M

Oportunidades

Reducir riesgo de infecciones

Asepsia y antisepsia.

Erradicación de focos sépticos

Profilaxis quirúrgica

Mínima invasión



Oportunidades

Animar la implicación activa de pacientes en el cuidado
de los pacientes como estrategia
Para la seguridad de los pacientes

*Los pacientes más involucrados con su cuidado
médico, hacen que el médico sea más cuidadoso, lo
cual se traduce en menor posibilidad de error.*

Seguridad Médica



3M

CULTURA

Conjunto de experiencias, valores, creencias, conocimiento y actitudes que comparten los miembros de una organización, rigen su comportamiento y afectan los resultados.



CULTURA DE SEGURIDAD

Conocimiento de las actividades de la organización propensas al error y de alto riesgo.

Entorno libre de culpa donde los individuos sean capaces de reportar sus errores sin castigo.



SIETE PASOS PARA LOGRAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE



- 1) Construir una cultura de seguridad del paciente.
- 2) Liderar y apoyar a su personal en los aspectos relacionados.
- 3) Integrar el concepto de riesgo a su actividad gerencial.
- 4) Implementar soluciones efectivas para prevenir el daño asociado.
- 5) Involucrar a los pacientes y a la comunidad.
- 6) Aprender de los errores y compartir las lecciones aprendidas.
- 7) Implementar sistemas efectivos de reporte de eventos adversos.

CARACTERISTICAS DE UNA CULTURA DE SEGURIDAD



Educación continua.

Sistema de reporte no punitivo pero responsable.

Personal comprometido con el cambio.

Participación a la comunidad.

Rondas de seguridad.

Transparencia.



Ámbito 1. Gestión de la calidad

La institución cuenta con políticas orientadas a garantizar la calidad y la seguridad de los servicios que brinda



Poseer políticas de calidad con metas y objetivos definidos.

1. *Política explícita*
2. *Metas difundidas y conocidas*
3. *Evaluación anual*

Contar con una organización local orientada a garantizar la calidad y seguridad de los servicios que provee.

1. *Un profesional a cargo en la institución*
2. *Responsables de dirigir y evaluar actividades de mejora*

Poseer un programa documentado de mejora continua de calidad.

1. *El personal conoce y aplica el programa*
2. *Evaluación anual del cumplimiento del programa*

Ámbito 2. Gestión de procesos

La institución provee condiciones para la entrega de servicios seguros y efectivos mediante la aplicación de procesos de mejora continua, prevención de eventos adversos y evaluación de resultados.



Utilizar un sistema de evaluación de prácticas y procedimientos en materia de esterilización.

1. Material procesado según normas técnicas vigentes
2. Uso de protocolos actualizados de las prácticas relevantes:
 - Criterios de recepción de materiales e instrumental (Int.y xt.)
 - Lavado y secado
 - Inspección y preparación
 - Empaque
 - Proceso de esterilización
 - Almacenamiento
 - Distribución o traslado externo
 - Criterios de re esterilización en óxido de etileno

Ámbito 2. Gestión de procesos

La institución provee condiciones para la entrega de servicios seguros y efectivos mediante la aplicación de procesos de mejora continua, prevención de eventos adversos y evaluación de resultados



Utilizar un sistema de evaluación de prácticas y procedimientos en materia de esterilización.

3. *Supervisión permanente con indicadores establecidos*
4. *Sistema de valuación de resultados de controles biológicos en elementos implantables*
5. *Sistema de evaluación de la calidad del servicio entregado*
6. *Obtención y procesamiento de información de usuarios que permite evaluar la calidad del servicio*

Ámbito 2. Gestión de procesos

La institución provee condiciones para la entrega de servicios seguros y efectivos mediante la aplicación de procesos de mejora continua, prevención de eventos adversos y evaluación de resultados



Proveer condiciones para una adecuada gestión de procesos y prevención de eventos adversos en los pacientes en quienes se utiliza el material y en el personal que trabaja en la unidad.

1. Programa de vigilancia y prevención de EA (identificación de EA prioritarios, periodicidad, tipo de vigilancia evaluación de tendencias y auditoria de eventos centinela)
2. Grupos mínimos a vigilar relacionados con:
 - * los equipos
 - * la reesterilización de materiales
 - * la calidad del producto final
 - * la oportunidad de la entrega
 - * con el traslado
 - * la toxicidad de insumos desechables reesterilizados



Ámbito 2. Gestión de procesos

La institución provee condiciones para la entrega de servicios seguros y efectivos mediante la aplicación de procesos de mejora continua, prevención de eventos adversos y evaluación de resultados



Proveer condiciones para una adecuada gestión de procesos y prevención de eventos adversos en los pacientes en quienes se utiliza el material y en el personal que trabaja en la unidad.

3. *Monitoreo de niveles toxicidad de óxido de etileno en insumos reutilizados y reprocesados*
4. *Programa de mejoría continua del sistema de vigilancia EA*
5. *Normativa vigente programa de vacunación del personal VHB*
6. *Usa sist. climatización lugares de trabajo (T°entre 18 y 24°C)*
7. *Sistemas de ventilación según disposiciones del DS 594 (límites permisibles de ag. físicos y qcos)*
8. *Uso de elementos de protección*
9. *Programa de salud del personal*

3M

Ámbito 3. Oportunidad y Continuidad de la atención

El prestador institucional posee una política orientada a proporcionar la atención necesaria a sus clientes en forma oportuna y continua



Velar por la oportunidad y continuidad de los servicios que provee a sus clientes usuarios.

1. Asegura el cumplimiento de los tiempos de procesamiento y entrega
2. Usa norma interna de entrega de material quirúrgico, según demanda y tiempos de procesos
3. Mantiene convenios vigentes con servicios acreditados (para recurrir ante falla

Ámbito 4. Competencias del RRHH

Los procesos de esterilización son realizados por personal habilitado y competente

Los técnicos y profesionales de salud están habilitados.

1. Profesionales permanentes habilitados y cumplen con requisitos de la superintendencia
2. Profesionales temporales habilitados y cumplen con requisitos de la superintendencia
3. Personal técnico habilitado

El prestador institucional aplica un programa de inducción y orientación al personal nuevo.

1. Programa de inducción y capacitación
2. Programas enfatizan calidad de los procesos
3. Programas aplicados al personal que ingresa al servicio



Ámbito 4. Competencias del RRHH

Los procesos de esterilización son realizados por personal habilitado y competente



El prestador asegura la capacitación actualizada del personal.

1. Programas acorde a materias relativas al proceso de esterilización, prevención y control de IIH
2. Todo el personal posee capacitación en mejoramiento continuo de la calidad
3. Todo el personal que opera autoclaves tiene capacitación formal y actualizada para el manejo de estos equipos



Ámbito 5. Registros

El prestador institucional cuenta con un sistema estandarizado de registros de datos que permiten hacer el seguimiento de los procesos y evaluar sus resultados



Utilizar un sistema de estandarizado de registros.

1. Definición de responsables.
Datos mínimos y momento del registro
Considera al menos
Recepción de material (Ext. e Int.)
Inspección y preparación de mat.
Ciclos realizados por cada equipo y códigos de cada carga
Mantenciones preventivas
Reparación de los equipos
Controles biológicos
Incidentes de los procedimientos y procesos
Entrega



Ámbito 5. Registros

El prestador institucional cuenta con un sistema estandarizado de registros de datos que permiten hacer el seguimiento de los procesos y evaluar sus resultados



Utilizar un sistema de estandarizado de registros.

2. Procedimientos establecidos para evitar pérdidas y mantener la integridad de los registros
3. Evalúa el uso de registros y adopta medidas correctivas

El prestador utiliza un sistema de registros de los procesos realizados, su seguimiento y trazabilidad .

1. Usa un sistema de registro que permite al seguimiento del equipo (desde su ingreso hasta en quien se utilizó)

Ámbito 6. Seguridad del equipamiento

El equipamiento cumple con las condiciones necesarias de seguridad para su funcionamiento y es operado de manera adecuada

Aplicar procedimiento establecido para la adquisición del equipamiento.

1. Definición de responsables y participación de usuarios.
2. Criterios de evaluación de calidad y seguridad y supervisión de cumplimiento de éstos.

Aplicar programa de mantenimiento preventivo .

1. Hoja de vida individual y actual
2. Programa mantenimiento preventivo: Eq. Esterilización a vapor, Ox. de etileno, por formaldehído, por plasma de peróxido de hidrógeno. Lavadoras ultrasónicas y automáticas descontaminadoras Secadora. Filtro de aire. Equipo de presión positiva. Sistema de tratamiento de aguas.



Ámbito 6. Seguridad del equipamiento

El equipamiento cumple con las condiciones necesarias de seguridad para su funcionamiento y es operado de manera adecuada

Utilizar equipos relevantes bajo condiciones que ofrezcan seguridad y continuidad de su operación.

1. Personal autorizado y capacitado
2. Equipos con sistemas de seguridad operativos (no abrir hasta no completar el ciclo)
3. Indicadores físicos externos de operación de los sistemas de los equipos están operativos.
4. Procedimiento establecido para la notificación de fallas al servicio técnico encargado de la reparación y para decidir la suspensión de su operación.



Ámbito 7. Seguridad de la infraestructura de instalaciones

La infraestructura e instalaciones del prestador institucional cumplen condiciones de seguridad

Evaluar periódicamente la vulnerabilidad de su infraestructura física e instalaciones.

1. Evaluación cada 3 años el riesgo de incendio.
2. Evaluación cada 5 años el riesgo de colapso de elementos estructurales.
3. Evaluación cada 3 años el riesgo asociado a instalaciones eléctricas y falla de éstas.
4. Evaluación anual del riesgo de falla del suministro de agua.
5. Evaluación anual del riesgo de falla de la plante de tratamiento de agua



Ámbito 7. Seguridad de la infraestructura de instalaciones

La institución provee condiciones para la entrega de servicios seguros y efectivo mediante aplicación de procesos de mejora continua, prevención de eventos adversos y evaluación de resultados

El prestador institucional cuenta con planes de emergencia frente a accidentes o siniestros.

1. Existen planes de emergencia ante principales accidentes o siniestros.
2. El personal conoce dichos planes.
3. Se evalúa periódicamente la funcionalidad de la señalética de circulación (Int, y Ext.).
4. Se evalúan las causas y desenlaces de las situaciones de emergencia y el cumplimiento de los planes.



Ámbito 8. Servicios de apoyo

El prestador institucional cuenta con servicios de apoyo de calidad requerida para la seguridad de los procesos de esterilización

Adquirir, preparar, dispensar y distribuir insumos en condiciones que garanticen la seguridad y continuidad de la atención.

1. La adquisición de materiales e insumos considera las recomendaciones técnicas de los profesionales encargados.
 2. La adquisición se hace según procedimiento (criterios de calidad y seguridad y supervisión de cumplimiento de éstos).
 3. El almacenaje se hace bajo condiciones de seguridad.
-

Proveer condiciones de seguridad para el transporte de material que ingresa y sales de la institución.

1. Se garantiza que los insumos equipos y otros materiales al transportarlos mantienen su condición de esterilidad.
 2. Se garantiza la continuidad del transporte.
-



Ámbito 9. Vigencia de la Autorización Sanitaria

El prestador institucional posee procedimientos para mantener actualizadas sus condiciones de autorización sanitaria

Mantener actualizadas sus condiciones de autorización sanitaria para todas las funciones asistenciales que realiza.

1. Evaluación local de las condiciones de AS Según requisitos de la autoridad sanitaria, ante cambios de las condiciones locales o de los requisitos oficiales y se corrigen las deficiencias.



Ámbito 9:

Ej. Servicio de esterilización



3M

Ámbito 9: La institución provee servicios de apoyo que resguardan la seguridad de los pacientes.

Los procesos de esterilización y desinfección de materiales y elementos clínicos se efectúan en condiciones que garantizan la seguridad de los pacientes.



El material es procesado de acuerdo a métodos de esterilización y desinfección basados en las normas técnicas vigentes en la materia y se evalúa su cumplimiento.

1. Normativa respecto a métodos de esterilización y desinfección

Ámbito 9: Elementos de medición.

Existe normativa interna que establece los métodos de esterilización y desinfección a utilizar, de acuerdo a los tipos de materiales de uso clínico, y norma de recepción de material esterilizado fuera de la institución. La norma establece además los requisitos de registro de cada proceso, y los responsables de su aplicación.

El proceso de esterilización se realiza en forma centralizada.

Existen procedimientos explícitos sobre:

Criterios de recepción de materiales a ser esterilizados.

Lavado y secado.

Inspección y preparación.

Operación de equipos de esterilización.

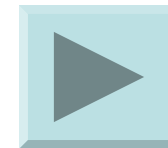
Almacenamiento y distribución.

Transporte de material contaminado.

Procedimiento de esterilización.

Protocolo para el proceso de DAN, y

Requisitos de registro de cada proceso.



Ámbito 9: Elementos de medición.



Se han definido los responsables del seguimiento y de la evaluación de los procedimientos de esterilización, los criterios o indicadores a utilizar y las metas de cumplimiento.

Debe incluir, al menos, 4 criterios de evaluación de los procedimientos mencionados.

Existe constancia de que se ha ejecutado la evaluación de los procedimientos.

Se documentan decisiones adoptadas en caso de incumplimiento de metas.

Se ha retroalimentado a los interesados con los resultados de la evaluación y decisiones adoptadas (en caso de ser necesarias).

Existe constancia de que se han ejecutado las medidas de mejora de calidad (en caso de ser necesarias).

Ámbito 9: Lugares de verificación



Esterilización

Pabellones quirúrgicos

Salas de procedimientos

UPC (adultos, pediatría, neonatología)

Cirugía

Dental

Emergencia



Ámbito 7: Seguridad del equipamiento.

Los equipos relevantes para la seguridad de los pacientes se utilizan bajo condiciones que ofrecen seguridad y continuidad en su operación.



Los equipos e instalaciones relevantes para la seguridad de los pacientes, son usados por personas autorizadas y debidamente capacitadas en su operación.

1. Está definido el perfil del personal
(considera al menos autoclave).
2. Existe registro del personal autorizado con respaldo de capacitación.

Ámbito 7: Lugares de verificación

Dirección o Gerencia

Laboratorios

Salas de procedimientos

Transporte de pacientes

Diálisis

Imagenología

Emergencia



Reporte y análisis de incidentes

Formulario de reporte de incidentes.



Nombre Paciente:

Edad:

Fecha / Hora:

Nº Ficha:

Diagnóstico:

Cirugía:

Nombre Medico Tratante:

Nombre Profesional que investiga Incidente:

Descripción del Incidente:

Análisis de Incidentes

Ausencia materia orgánica

Mediciones primer semestre 2007.

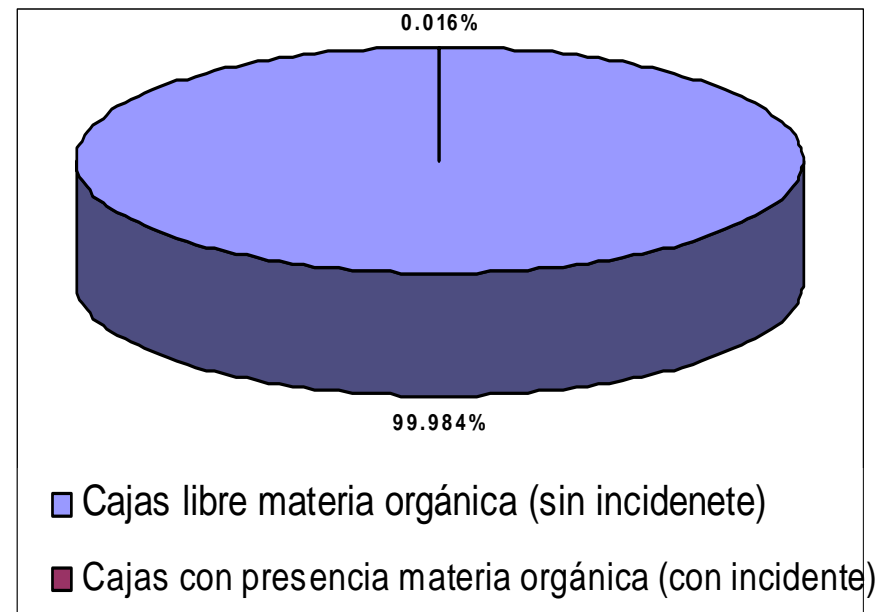
ENERO A JUNIO 2007

Nº de cajas con presencia materia orgánica primer semestre X 100

Total de cajas procesadas primer semestre

$$= \frac{4}{25000} = 0.016\% \text{ (fallas)}$$

SIN FALLAS = 99,98 %



Ámbito 7. Seguridad de la infraestructura de instalaciones

La institución provee condiciones para la entrega de servicios seguros y efectivo mediante aplicación de procesos de mejora continua, prevención de eventos adversos y evaluación de resultados



Las instalaciones relevantes para la seguridad de los procesos de esterilización se encuentran sometidas a un programa de mantenimiento preventivo y de supervisión de sus condiciones de operación.

1. El programa incluye mínimo
 - Lámpara de emergencia
 - Extintores
 - Red distribución agua tratada
 - Sistema eléctrico
 - Sistema de climatización
2. Programa ejecutado por personal calificado
3. Procedimiento establecido para la notificación de fallas y para decidir la suspensión de su operación.

LECCION APRENDIDA

La seguridad debe ser declarada una prioridad urgente, los gerentes y jefes clínicos deben asumir esa responsabilidad.



3M

LECCION APRENDIDA

Evitar los daños por error es responsabilidad de cada uno de nosotros como trabajador de la salud en nuestro puesto de trabajo.



3M

Los estándares de seguridad de nuestros pacientes ,es nuestra propia seguridad.
“Trabajemos en ella dentro de nuestra institución”.



Bibliografía

Normas AMMI 2006

Normas AORN 2006

Manual de Esterilización Nancy Chobin 2007

Manual Esterilización MINSAL Chile 2001

Calidad y Seguridad del Paciente Master Gestión 2007

Calidad Dra May Chomaly 2006

Master Gestión Calidad U. Murcia España 2008

Normas Asociación Enfermeras Central Esterilización USA
2007.

Manual Acreditación Joint Comisión 2007.

Autorización Sanitaria Chile 2007

