



**AUDITORÍA DEL SERVICIO INTEGRAL DE
ESTERILIZACIÓN**

(C.M. SER- 5/2015 –AE)

HOSPITAL DE TORREJÓN



**Hospital Universitario
de Torrejón**



ÍNDICE

0.-	INTRODUCCIÓN.....	3
1.-	OBJETIVOS.....	5
2.-	METODOLOGIA.....	6
3.-	CONCLUSIONES.....	7
4.-	RECOMENDACIONES.....	10
5.-	RESULTADOS DE LOS TRABAJOS REALIZADOS.....	11
6.-	PUNTOS CRÍTICOS.....	17
7.-	MANUALES DE ESTERILIZACIÓN.....	19

0.- INTRODUCCIÓN

Según la propuesta de colaboración para la auditoría del servicio integral de esterilización (C.M. SER- 5/2015 –AE) que regula el contrato administrativo de servicios según, se fijo que el control externo de Calidad fuera realizado por una empresa externa, que evaluara la calidad del Servicio de Limpieza Integral de Esterilización del Hospital de Torrejón que fijaba dicho contrato.

Por ello, el presente documento, elaborado por Gestión de Procesos de Mejora, S.A. (GPM) y Dr. Goya Análisis S.L. recoge dicha evaluación del Servicio de Esterilización.

Para la realización de estas auditorías de calidad del servicio de Esterilización integral, se han realizado diferentes sesiones de trabajo en el centro, mediante la ayuda de los interlocutores del Servicio de Esterilización, supervisores de enfermería de Qx y la Responsable de Servicios Generales.

Dichas sesiones se han podido evaluar siguiendo los criterios recogidos en la propuesta de colaboración mediante:

- Análisis documental: con el fin de establecer los principales cumplimientos contractuales.
- Análisis operativo: entrevistas con los responsables involucrados para detectar los problemas e incidencias asociados al proceso, así como la identificación del grado de involucración y pro actividad de la Organización en la aportación de soluciones, frente a los cambios organizativos, la resolución de incidencias y la mejora en el nivel de servicio.
- Estudios de supervisión: observación directa de las tareas (1 turno de mañana y 1 turno de tarde en total), para detectar incidencias y validar los procesos descritos en los protocolos básicos.

Para el control microbiológico exigido por la propuesta, se ha actuado a dos niveles:

- Control del aire de la sala de esterilización, con el fin de comprobar el correcto funcionamiento de los filtros de aire, así como del proceso de desinfección del mismo.

Gestión de Procesos de Mejora, S.A., Dr. Goya Análisis, S.L.

- Control microbiológico de productos sanitarios esterilizados por el Servicio de Esterilización, con el fin de probar dicha esterilidad de los mismos.

Todas estas sesiones nos han permitido realizar las evaluaciones de la Esterilización del Hospital incluidos en el Pliego:

- Métodos de Trabajo del Personal de Limpieza
- Recursos materiales disponibles y utilizados
- Resultados de las labores de Esterilización
- Sistema de Gestión y Control

Los trabajos han sido realizados desde el 24 de Noviembre de 2015 al 17 de Diciembre de 2015.

1.- OBJETIVOS

Para la consecución de dicho proyecto se han de tener en cuenta, los siguientes objetivos:

- Confirmar el nivel de cumplimiento de las obligaciones contractuales, técnicas, operativas y normativas.
- Determinar el impacto de funcionamiento del servicio en el riesgo de disponibilidad del servicio sanitario.

Esto conlleva:

- Analizar el cumplimiento de las obligaciones contractuales y manuales de proceso.
- Realizar observaciones directas que permitan valorar la operativa del mismo.
- Identificar Oportunidades de Mejora a partir de los trabajos realizados, valorando las mismas en la medida de lo posible.

2.- METODOLOGIA

En el desarrollo del proyecto se han llevado a cabo los siguientes trabajos en colaboración con el personal del Hospital, y del Servicio de Esterilización:

1. Auditoria Operativa: (según “Procedimientos” aportados).

Se determina el nivel de cumplimiento.

2. Realización de Estudios : observaciones en el área, estudios numéricos y análisis Microbiológicos.

- Se realizaron estudios de supervisión en la Central de Esterilización en las fechas siguientes:

- Día 1 de Diciembre de 2015 en Turno de Mañana.

- Día 3 de Diciembre de 2015 en Turno de Mañana/Tarde

- Estudios numéricos:

- Estudios de tiempos medios de esterilización de cajas.

- Actividad de Esterilización

- Incidencias

Análisis Microbiológicos

Controles del aire de la salas de esterilización

Controles microbiológicos de productos sanitarios esterilizados

3. Puntos Críticos: Se identifican los puntos críticos (disfuncionalidades) en los procesos y en los Sistemas de Gestión.

4. Recomendaciones de Mejora: Se proponen acciones de mejora para corregir las desviaciones o disfuncionalidades identificadas en el Servicio Integral de Esterilización.

3.- CONCLUSIONES

El Servicio de Esterilización cumple con los requerimientos de servicio del Hospital, si bien existen algunas ineficiencias y oportunidades de mejora que son las siguientes:

Procesos Manuales:

- La revisión del material sucio de quirófano no se realiza conjuntamente con el personal de Qx. Esto conlleva, en ocasiones, disfunciones en el proceso de trazabilidad y el procesado de una caja en varias partes.
- Duplicidad de Tareas, realizándose ciertos trabajos por varios empleados a la vez. El empaquetado de un contenedor, en ocasiones, se realiza por dos trabajadores a la vez.
- No se usan guantes en el proceso de montaje en ningún momento, por lo que un material limpio está en contacto con directo con la piel de los empleados.
- Se observa que al caer instrumental al suelo, se vuelve a colocar en la caja para su posterior montaje sin ninguna atención especial.
- El sistema no prioriza las cajas del Parte Quirúrgico Diario para organizar el trabajo. La priorización se realiza mediante una pizarra en el área de montaje. En la zona de Sucio se realiza verbalmente.
- El instrumental se identifica con cintas adhesivas de colores que acumulan suciedad y restos.

Procesos Mecánicos:

- No se realiza mantenimiento preventivo de las máquinas, lo que puede conllevar a roturas o fallos en los procesos de esterilización (durante la auditoría se generaron incidencias de máquinas).

Seguridad e Higiene:

- Los empleados no usan los equipos de protección individual reglamentarios (mandil y/o cascos de protección auditiva).

Gestión de Procesos de Mejora, S.A., Dr. Goya Análisis, S.L.

- No se usan guantes correctos de protección para el lavado de arrastre (se utilizan guantes de Nitrilo)
- Cambian de sucio a limpio sin cambiar ningún tipo de uniformidad.
- El uniforme del personal en la zona de sucio no permite evitar salpicaduras dejando parte del brazo sin cubrir.
- Los gorros utilizados no están estandarizados y se desconoce el proceso de limpieza de los mismos.
- No existe sobrepresión en las instalaciones de la Central de Esterilización ni en los almacenes de material estéril del Bloque Quirúrgico, pudiendo generar crecimientos bacterianos.

Conclusiones Análisis de Aires

- Los recuentos de bacterias resultaron ser muy bajos en las zonas estériles y algo mayores en las zonas de montaje y en los almacenes, donde el tránsito de personal es mayor, pero siempre dentro de los criterios de aceptación.
- Los recuentos de hongos por su parte resultaron indetectables prácticamente en todas las localizaciones, observando únicamente un recuento bajo en una de las rejillas de la zona estéril.
- El hongo aislado se considera un hongo oportunista.
- Los recuentos cumplen igualmente con los criterios de aceptación.

Conclusiones Instrumental Qx

Todas las muestras esterilizadas en bolsas independientes que fueron analizadas, resultaron estériles.

De entre las muestras extraídas de cajas quirúrgicas, que fueron transportadas en bolsas para esterilización, la mayoría resultaron igualmente estériles, si bien algunas de ellas presentaron crecimiento bacteriano, identificado como *Bacillus spp.*

Los controles negativos introducidos en el proceso fueron todos correctos, lo que descarta una contaminación por incorrecta manipulación de la muestra durante el ensayo.

Gestión de Procesos de Mejora, S.A., Dr. Goya Análisis, S.L.

Estas circunstancias hicieron sospechar que el origen de la contaminación podía estar en las bolsas de esterilización, antes de ser esterilizadas. Para confirmar esta hipótesis, se procedió de la siguiente forma:

- Recogida de nuevas muestras, que en esta ocasión fueron transportadas directamente en las cajas quirúrgicas sin ser traspasadas a bolsas de esterilización..
- Análisis de forma independiente de bolsas de esterilización no esterilizadas.

Los resultados obtenidos mostraron que todo el material quirúrgico analizado en esta serie, resultó ser ESTÉRIL y que en las bolsas de esterilización se detectó crecimiento bacteriano, correspondiente una vez más a *Bacillus spp.*

Por este motivo, los informes de aquellas muestras no estériles de la primera serie, cuyo crecimiento bacteriano tenía su origen en las bolsas de transporte, han sido informados como “No estéril – No valorable”.

Por tanto, se puede concluir:

- Que las bolsas de esterilización, antes de ser esterilizadas, presentan de forma aleatoria contaminación por *Bacillus spp.*, por lo que se recomienda que, independientemente de que vayan a ser sometidas a esterilización junto con el material quirúrgico, se tomen medidas para un mejor almacenaje de las mismas que minimice su exposición a este microorganismo.
- Que todo el material analizado es ESTÉRIL, lo que supone un correcto proceso de esterilización del mismo.

4.- RECOMENDACIONES

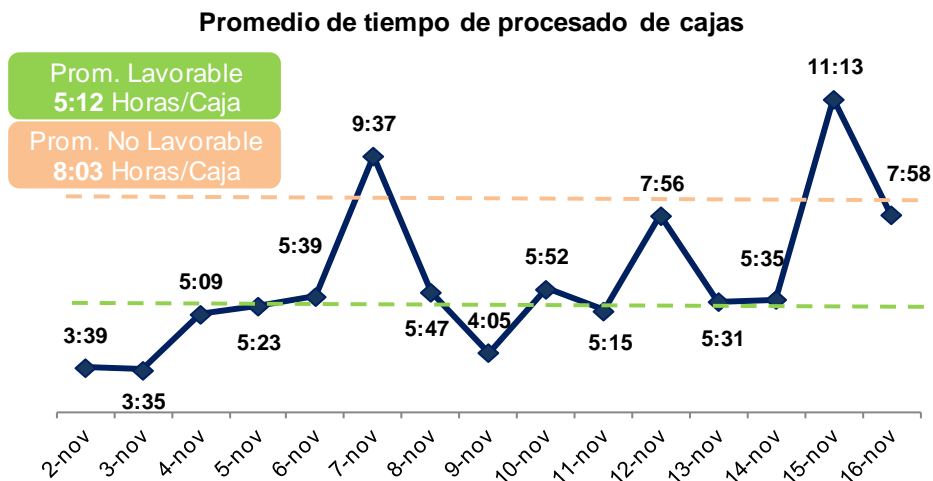
- Implementar la revisión conjunta en la totalidad de las cajas de forma sistemática por el personal de quirófano y el de esterilización, del material usado de quirófano, evitando así la posibilidad de que falte algún material o albarán y tenga que realizarse posteriormente la comprobación o registro de forma manual.
- Instar a los trabajadores al cumplimiento de la normativa laboral en materia de Seguridad e Higiene en el trabajo. Su inobservancia supone un riesgo que puede derivar en accidente o enfermedad profesional.
- Mejorar la dotación de EPI's para evitar riegos de salpicaduras y contaminación (Mandiles, Camisas de Manga Largas, guantes de caucho, etc).
- En el caso que el instrumental se identifique con cintas adhesivas de colores se deberían sustituir cada pocos procesos de esterilización para evitar suciedad y restos.
- Realizar mantenimiento Preventivo de la maquinaria para evitar malfuncionamientos.
- Instalación de sistema de presiones gradual tanto en todas las áreas de la Central de Esterilización como en los almacenes para evitar contaminación.
- Realizar una programación diaria del área de Esterilización en función del parte Quirúrgico y del stock de cajas disponibles intentando que dicha información quede informatizada para evitar trabajos manuales.
- La ropa utilizada por el personal de esterilización debería ser lavada en lavadoras dedicadas o mediante el proceso de limpieza de la lencería del Hospital (sobre todo los gorros utilizados)
- Mejorar el almacenamiento de las bolsas de esterilización para evitar la exposición de las mismas a microorganismos.

5.- RESULTADOS DE LOS TRABAJOS REALIZADOS

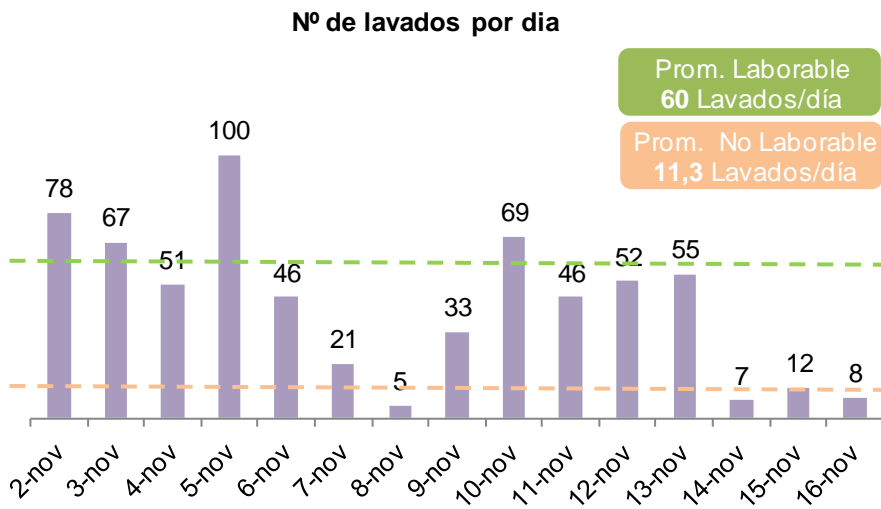
Para la realización del análisis de Actividad de la Central de Esterilización se solicitaron registros informáticos durante 15 días en Noviembre pudiendo de este modo observar y estudiar la trazabilidad que presentan las cajas en todo el proceso de esterilización.

Con estos datos se han podido analizar un total de 251 referencias, controlando los tiempos desde el proceso de lavado de arrastre, hasta el registro de entrega de dicha referencia, pudiendo determinar el tiempo empleado para cada referencia.

Tras analizar dichas referencias se puede determinar una rotación media de 2,6 veces por caja, suponiendo 133 cajas de un total de 251, el 80% del volumen de referencias.

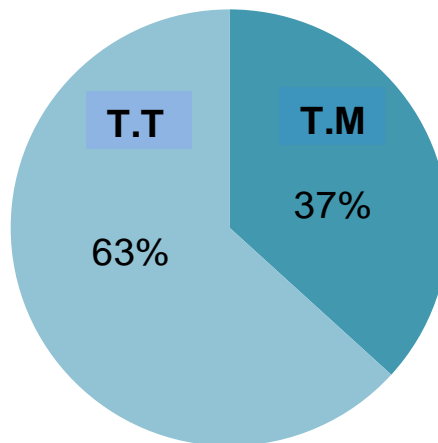


En el anterior gráfico podemos observar como la central de Esterilización presenta un promedio de lavado en los días laborables de 5:12 Horas/Caja, lo que se traduce en un estándar de lavado muy aceptable. Por su parte el promedio de los días no laborables, presente un mayor incremento, siendo lógico y aceptable por la naturaleza de los mismos.

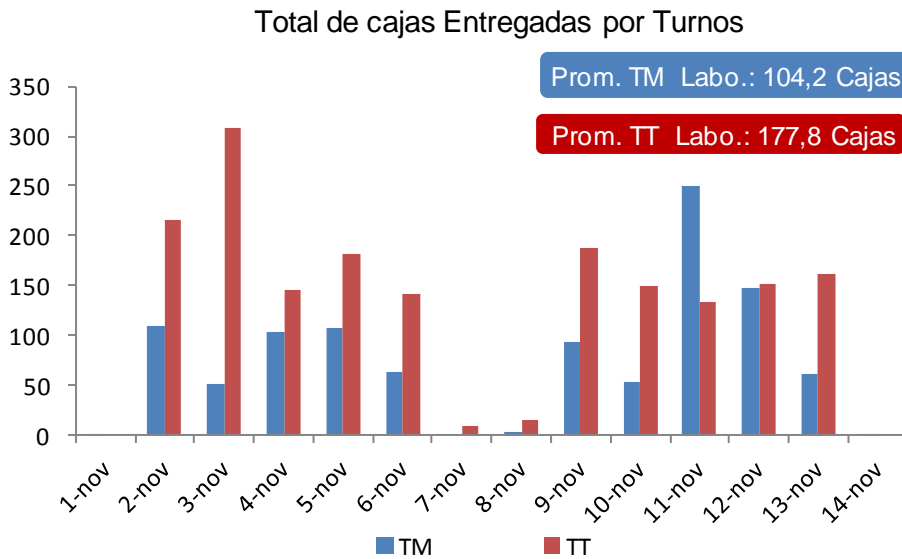


Con los actuales datos sobre lavado en la central de Esterilización, podemos determinar un promedio de 60 Lavados/Día para los días laborables, siendo el promedio para el mismo periodo en los días no laborables de 11,3 Lavados por día.

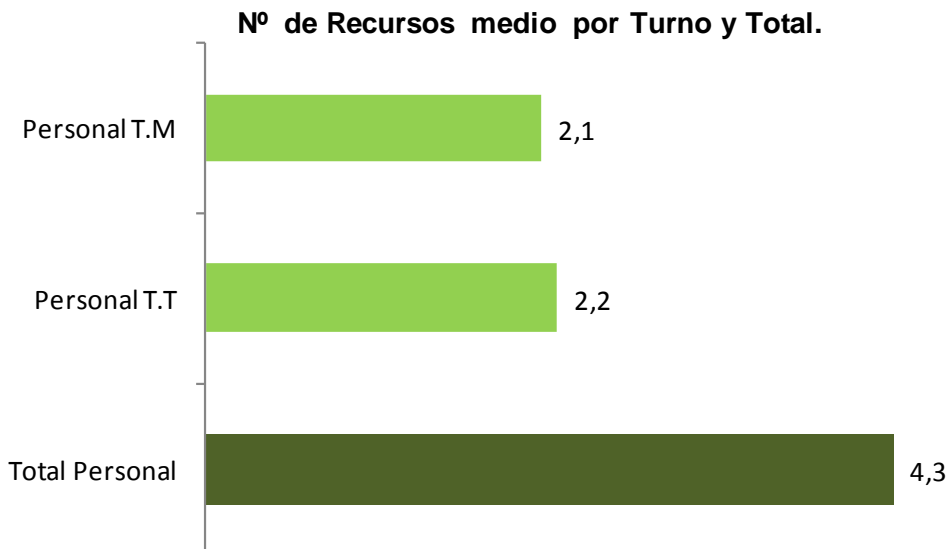
Distribución de las cajas descargadas por turno



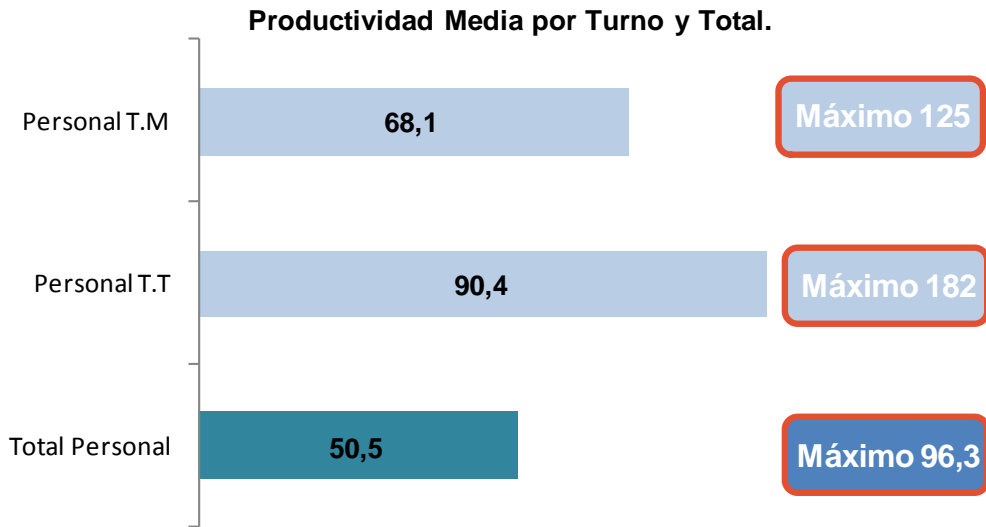
Como observamos en el anterior gráfico, el Turno de Tarde receptiona una mayor cantidad de trabajo, suponiendo el 63% del total de la carga de trabajo diaria, quedando el Turno de Mañana con una menor carga de trabajo, con solo el 37% del total de la carga diaria.



Analizando el número de entregas de cajas por Turnos, determinamos que el turno de tarde soporta en promedio, un mayor número de cajas. Siendo el promedio de 177,8 Cajas entregadas en su turno, muy superior al promedio de entrega de turno de Mañana que presenta un promedio de 104,2 Cajas, lo que se traduce en una diferencia de 73,6 Cajas en promedio.



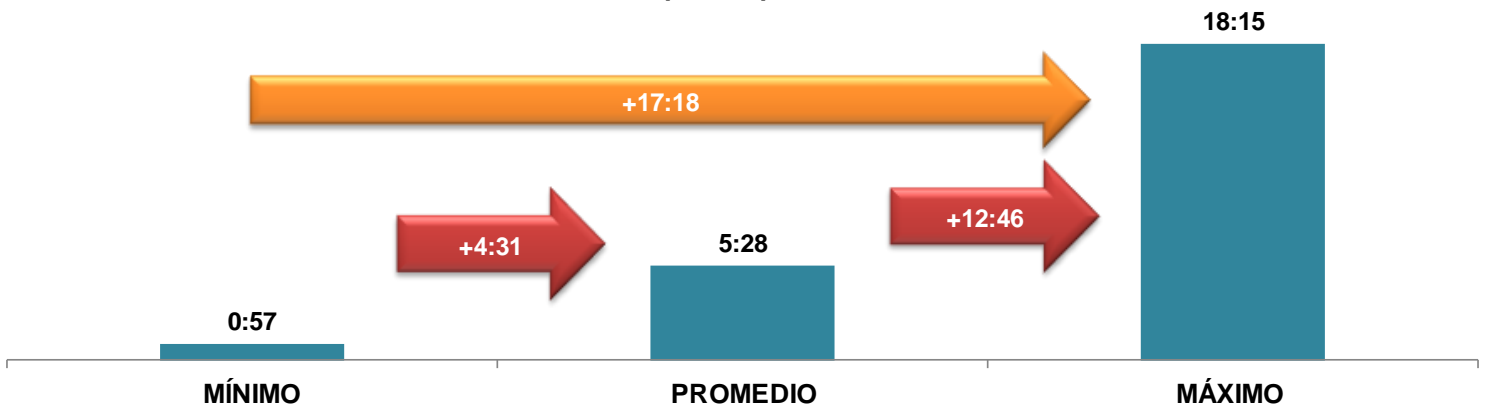
En las fechas analizadas el promedio de FTE o Recursos por Turno es de 2,1 en el Turno de Mañana y 2,2 en el turno de Tarde,



Existe una gran variabilidad de Productividades, a más alta es la del Turno de Tarde con un promedio de 90,4 cajas por FTE, pudiendo alcanzar un máximo de 182 cajas. Por su parte en el turno de mañana se presenta un promedio de 68,1 cajas, llegando a un máximo de 125 cajas.

Aún los promedio de Productividad son bajo pudiendo llegar a registros de entre 125 y 180 cajas por Turno como determinan sus máximos.

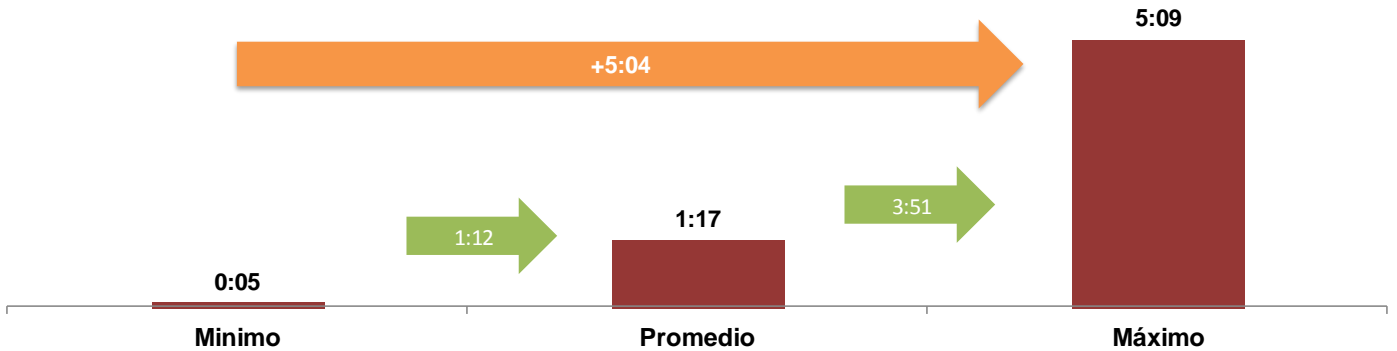
Variación de tiempos de procesado de material



Gestión de Procesos de Mejora, S.A., Dr. Goya Análisis, S.L.

Se han podido identificar un total de 650 Paquetes/Cajas, y determinar su tiempo de procesado, tomando como referencia su entrada a lavado y su entrega. Con los actuales datos se puede determinar un tiempo promedio de 5:28 horas para el procesado de los materiales, un tiempo muy distanciado de sus máximos y mínimos. Siendo el mínimo 0:57 horas de procesado frente a 18:15 del máximo.

Variación de tiempo Finalización de Intervención vs Recepción Central Esterilización



Para el anterior estudio se ha realizado un muestreo sobre 49 cajas usadas en las distintas cirugías, determinando el tiempo de finalización de la intervención, con el tiempo de lavado de la misma. Por tanto hemos calculado el tiempo promedio que transcurre desde la finalización de una cirugía hasta que la caja comienza el proceso de esterilizado.

El promedio de tiempo que transcurre entre la finalización de la intervención y el comienzo del proceso de esterilizado es de 1 hora y 17 minutos, siendo este un tiempo muy aceptable para dicho proceso, también podemos determinar un mínimo de 5 minutos, así como un máximo de 5 horas y 9 minutos.

ANÁLISIS DE AIRES

Las tomas de aire se realizaron con un muestreador de aire forzado a una velocidad de 0.5 l/seg, muestreando una cantidad de 1 m³ por punto de muestreo. El muestreador se situó a la salida de la rejilla o en el centro de la sala, en aquellos casos en los que no había rejilla de entrada de aire (almacenes).

Los espacios analizados se fueron rotando para tener una información representativa de las diferentes zonas implicadas en el proceso de esterilización y almacén de muestras esterilizadas.

- ZONAS MUESTREADAS:

SALA ESTÉRIL REJILLA 1

SALA ESTÉRIL REJILLA 2

SALA ESTÉRIL REJILLA 3

SALA ESTÉRIL REJILLA 4

ZONA MONTAJE REJILLA 1

ZONA MONTAJE REJILLA 4

ZONA LAVADO REJILLA 2

ALMACÉN INSTRUMENTAL GINOCOLOGÍA

ALMACÉN INSTRUMENTAL TRAUMATOLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA

ANÁLISIS DE INSTRUMENTAL QX

RECOGIDA DE MATERIAL

Se muestrearon diferentes cajas quirúrgicas de las cuales distintos instrumentos fueron elegidos para análisis de forma aleatoria, y ciertos productos individuales esterilizados en bolsa y no incluidos en cajas quirúrgicas.

El material fue recogido de forma aséptica y transportado al laboratorio en bolsas de esterilización, selladas e identificadas con la denominación completa del instrumental y de su caja correspondiente, con el fin de garantizar la trazabilidad de las mismas.

PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Las bolsas fueron abiertas en el interior de la campana de flujo laminar y el instrumental quirúrgico depositado de manera aséptica en recipientes estériles con una cantidad de medio de cultivo suficiente para su completa inmersión.

INCUBACIÓN

Los recipientes con los medios de cultivo y el instrumental quirúrgico sumergido, fueron incubados a 37°C durante 5 días o hasta la aparición de turbidez.

En aquellos casos en los que se detectó la presencia de turbidez, se realizó un subcultivo en medio sólido para identificar el microorganismo en cuestión.

6.- PUNTOS CRÍTICOS

Gestión de Procesos de Mejora, S.A., Dr. Goya Análisis, S.L.

El material que llega a la central de esterilización no es recepcionado de forma informatizada inmediatamente tras su inspección. Esta recepción se realiza después de haber efectuado el lavado manual del instrumental cuando se da de alta en las lavadoras.

El personal no usa ningún tipo de mandil ni guantes de protección durante el lavado de arrastre, incurriendo en un riesgo de accidente laboral, así como ruptura de la barrera sucio-limpio, al acceder a la zona de limpio con la ropa manchada por el lavado de arrastre realizado previo.

El personal no respeta la barrera sanitaria entre la zona de esterilizado, limpio y sucio, cambiando de zonas, sin realizar cambios de vestimenta.

No existe sobrepresión en la zona de esterilizado.

En el proceso de montado de cajas, ningún trabajador usa guantes además si un material cae al suelo durante el proceso de montaje se repone en la caja sin un nuevo lavado.

El almacén de esterilizado presenta desperfecto en el techo, así como se puede encontrar abierta una ventana interna, por lo que no se preserva todo lo hermético que se le exige a un almacén de material esterilizado.

7.- MANUALES DE ESTERILIZACIÓN

SERVICIO INTEGRAL DE ESTERILIZACIÓN

01 Contenido del archivo documental de la Central de Esterilización (HUT)

P.B.	HITOS	Cumplimiento	Observaciones
1	<p>Para garantizar un correcto y adecuado seguimiento de todos los documentos, estos son colocados en archivadores A-Z con una periodicidad determinada (desde-hasta) y posteriormente colocados en estantes en su almacén correspondiente.</p> <p>Para garantizar un correcto seguimiento de dichos documentos estos se dividen dependiendo de las distintas zonas de esterilización de la siguiente forma:</p>	SI	
2	<p>Zona de sucio: Histórico zona de sucio: ● Registro de lavadoras: se registran en su propia hoja de carga, únicamente se adjunta un test de lavado (Verify) por lavadora y turno (M-T) ● Certificados de descontaminación y documentación del material de préstamo: todo el material de préstamo que venga con son su propio certificado de descontaminación y sus distintos albaranes de información del material aportado, se guardará en su archivador A-Z (material de préstamo), adjuntando así toda documentación aportada por la casa comercial.</p>	SI	
3	<p>Zona de carga: Histórico ciclos de máquinas esterilizadoras: ● Registro Autoclave de vapor nº 1: Controles físicos, químicos y biológicos. ● Registro Autoclave de vapor nº 2: Controles físicos, químicos y biológicos. ● Registro Autoclave de vapor nº 3: Controles físicos, químicos y biológicos. ● Registro Peróxido de hidrógeno nº 4: Controles físicos, químicos y biológicos. Todos estos controles son archivados diariamente en su propia hoja de carga, adjuntando así toda la información de cada ciclo realizado.</p>	SI	
	<p>Zona estéril: Histórico zona estéril: ● A través de la ventanilla se recogerá todo el material de CCEE y demás servicios especiales del HUT, mediante hojas de registro de entrada y salida al material para su proceso de esterilización. Estas hojas se guardarán durante un periodo de 3 meses para sus posibles reclamaciones, pasado este tiempo se destruirán, ya que no aportan ninguna información ni datos sanitarios que pueda afectar a la HC del paciente. ● Información adicional: Si alguna casa comercial necesita aportar información específica sobre un producto aportado se guardará, tales como: Recomendaciones de limpieza, desinfección y esterilización de productos. Clasificado por casas comerciales. o Fichas técnicas de productos para la correcta limpieza, desinfección y esterilización</p>	SI	
4	<p>Manuales de usuario: Periodicidad estipulada de documentación: Según los distintos departamentos: - Calidad - Asesoría Jurídica - Documentación Clínica - Medicina preventiva</p> <p>Según el manual de gestión (ISO) y si la documentación registrada no contiene datos sanitarios de pacientes que afecten a su propia historia clínica, esta se puede destruir pasados 3 años desde su almacenaje, de lo contrario si dicha documentación tiene registros de datos sanitarios de pacientes que afectan su propia historia clínica estos deben de ser almacenados/guardados durante 5 años. Igualmente antes de destruir documentación siempre nos pondremos en contacto con los distintos departamentos para verificar que la normativa no ha cambiado y así realizar la acción correcta.</p>	SI	

Gestión de Procesos de Mejora, S.A., Dr. Goya Análisis, S.L.

02 Control de Calidad del proceso de Esterilización

P.B.			
1	Para garantizar una esterilización de Calidad durante el proceso de esterilización se utilizan unos indicadores o controles físicos, químicos y biológicos que informan sobre la efectividad del procedimiento de esterilización.	SI	
2	Control físico del esterilizador: registro gráfico del ciclo que documenta que el esterilizador ha alcanzado el vacío, la temperatura, humedad y presión adecuados. A demás este nos indica si el resultado ha sido estéril.	SI	
3	Indicador químico externo del paquete: documenta en cada paquete el correcto funcionamiento del esterilizador	SI	
4	Indicador químico interno del paquete: documenta que el agente esterilizante ha penetrado en el interior del paquete.	SI	
5	Control de carga garantía de la eficacia del proceso: indicador químico dentro de dispositivo simulador. Se utiliza en cada ciclo dentro de un paquete de prueba que se abre en la central al finalizar el ciclo para así poder liberar el material sin esperar los resultados del indicador biológico, que también forma parte del control de carga.	SI	
6	Indicador biológico: documenta la eliminación de vida microbiana (esporas de bacilo Stearotermóphilus) de los objetos esterilizados. Requiere 1 hora de incubación para verificar el crecimiento (-) de la espora.	SI	
Procedimiento			
7	Control físico del esterilizador: una vez terminada la carga se comprueba que los resultados son correctos y se adjunta el control físico (ticket) con los datos que proporciona a la "Hoja de Carga" de dicho autoclave.	SI	
8	<u>Si la lectura del control físico (ticket) es No Estéril:</u> <ul style="list-style-type: none"> ● Se comprueban los parámetros del esterilizador y se da aviso a electromedicina. ● Se describe el aviso de avería en el cuaderno del esterilizador correspondiente, en la hoja de carga y en la aplicación informática (Marvax). ● Se vuelve a procesar la carga del esterilizador en un ciclo nuevo. ● Se avisa a quirófano si fuese necesario. 	SI	
9	<u>Si no tenemos control físico (ticket) por avería de máquina esterilizadora:</u> <ul style="list-style-type: none"> ● Se buscará rigurosamente el control físico en la central de esterilización, de lo contrario se intentará realizar un duplicado de dicho control físico, si nos lo impide y verificamos que se trata de una avería de la máquina esterilizadora se da aviso a electromedicina. ● Se describe el aviso de avería en el cuaderno del esterilizador correspondiente, en la hoja de carga y en la aplicación informática (Marvax). ● Se vuelve a procesar la carga del esterilizador en un ciclo nuevo. ● Se avisa a quirófano si fuese necesario. 	SI	
10	<u>Si no tenemos control físico (ticket) por extravío:</u> <ul style="list-style-type: none"> ● Se buscará rigurosamente el control físico en la central de esterilización, de lo contrario se intentará realizar un duplicado de dicho control físico correspondiendo con el mismo ticket ausente. ● Si no obtenemos el control físico (ticket) de ninguna forma se describe el aviso en la hoja de carga y en la aplicación informática (Marvax). ● Se vuelve a procesar la carga del esterilizador en un ciclo nuevo. ● Se avisa a quirófano si fuese necesario. 	SI	
Control del producto:			
12	Indicador químico externo del paquete (Candados y Bolsas plegables): una vez terminada la carga se comprueba que el viraje de color.	SI	
13	<u>Si el viraje del color No es correcto:</u> <ul style="list-style-type: none"> ● Se chequea el control físico. Si precisa se da aviso a electromedicina ● Se procesa la carga en un nuevo ciclo. ● Se avisa a quirófano si fuese necesario. 	SI	
14	Indicador químico interno del paquete: será el instrumentista quien compruebe previa cirugía que el viraje ha sido el correcto.	SI	
15	<u>Si el viraje No es correcto:</u> <ul style="list-style-type: none"> ● Aviso a esterilización para comprobación mediante trazabilidad del contenido de la carga. ● Se volverá a procesar la carga en un nuevo ciclo. ● Aviso a Supervisor de bloque quirúrgico y Técnico responsable. 	SI	

Gestión de Procesos de Mejora, S.A., Dr. Goya Análisis, S.L.

02 Control de Calidad del proceso de Esterilización

P.B.			
	Control de carga:		
16	Indicador químico interno (Integron y Helix): una vez terminada la carga se comprueba que ambos virajes han sido correctos y estos se adjuntarán a la "Hoja de carga" de dicho autoclave.	SI	
17	<u>Si el viraje No es correcto:</u> <ul style="list-style-type: none"> ● Se chequea el control físico. ● Si precisa se da aviso a electromedicina ● Se procesa la carga en un nuevo ciclo. ● Se avisa a quirófano si fuese necesario. 	SI	
18	Indicador biológico (Esporas Vapor): una vez terminada la carga se comprueba que el viraje de dicho control biológico ha sido correcto y sucesivamente se pondrá a incubar durante 1h. En el tapón de la espora adjuntamos el código de seguimiento (pegatina) que nos facilita todos sus datos a través de Marvax. Una vez transcurrida 1h. de incubación de la espora, esta tiene que leerse con la mayor brevedad posible para verificar que la carga es correcta.	SI	
19	<u>Periodicidad en Autoclave de vapor:</u> <ul style="list-style-type: none"> ● Como rutina, a diario, en el primer ciclo con carga. ● Cuando la carga contenga algún paquete con material de prótesis o material para su implante. ● Tras la reparación o fallo de máquina esterilizadora 	SI	
20	Indicador biológico (Esporas V-Pro): una vez terminada la carga se comprueba que el viraje de dicho control biológico ha sido correcto y sucesivamente se pondrá a incubar durante 8h. En el tapón de la espora adjuntamos el código de seguimiento (pegatina) que nos facilita todos sus datos a través de Marvax. Una vez transcurridas 8h. de incubación de la espora, esta tiene que leerse con la mayor brevedad posible para verificar que la carga es correcta	SI	
21	<u>Periodicidad en Peróxido de Hidrógeno:</u> <ul style="list-style-type: none"> ● Como rutina, en cada ciclo. 	SI	
22	<u>Si el viraje del control químico de la espora No es correcto:</u> <ul style="list-style-type: none"> ● Se chequea el control físico. Si precisa se da aviso a electromedicina ● Se procesa la carga en un nuevo ciclo. ● Se avisa a quirófano si fuese necesario. 	SI	
23	<u>Si se produce una Lectura Positiva de la espora:</u> <ul style="list-style-type: none"> ● Se comprueban los parámetros del esterilizador y se da aviso a electromedicina. ● Se notifica al Supervisor del bloque quirúrgico y Técnico responsable (de estar ausente este se avisará al supervisor/a de guardia). ● Se recuperará todo el material con la mayor brevedad posible. ● Se volverá a procesar toda la carga recuperada en un nuevo ciclo. ● Se avisará a quirófano para que no utilicen dicha carga. ● Se describe el aviso a electromedicina en el cuaderno del esterilizador correspondiente, en la hoja de carga y en la aplicación informática (Marvax). 	SI	

Entrega de instrumental al servicio de esterilización (HUT).

P.B.	HITOS	Cumplimiento	Observaciones
1	<u>Material urgente:</u> <ul style="list-style-type: none"> ● Limpieza y desinfección en punto de uso. ● El material llega a la central de esterilización limpio, desinfectado e identificado con su embalaje o contenedor 	SI	
2	<u>Material de CCEE, Hospitalización, Anatomía Patológica, Radiodiagnóstico, Diálisis, Urgencias, Hemodinámica, UCI y Partorio:</u> <ul style="list-style-type: none"> ● Material suelto: limpieza y desinfección en punto de uso. El material llega a la central de esterilización limpio, desinfectado e identificado con su embalaje. ● Contenedor de instrumental: limpieza y desinfección en punto de uso. El material llega a la central de esterilización limpio, desinfectado e identificado en su contenedor. 	SI	
3	<u>Material de quirófano:</u> <ul style="list-style-type: none"> ● Contenedores mini: limpieza y desinfección en punto de uso. El material llega a la central de esterilización limpio, desinfectado e identificado en su propio contenedor. ● Contenedor normal, grande y material suelto: el instrumental llega a la zona de sucio de la central de esterilización sumergido en detergente con agua dentro de bateas y con su correcta identificación. ● Contenedores de casas comerciales: llega a la central de esterilización libre de restos orgánicos y colocado dentro de su contenedor. 	SI	

Gestión de Procesos de Mejora, S.A., Dr. Goya Análisis, S.L.

Esterilización de material sanitario (HLZ, HLM, CIMA, Centros Médicos Milenium y HUT)

P.B.	HITOS	Cumplimiento	Observaciones
1	<p>Preparación del material</p> <ul style="list-style-type: none"> ● El material debe estar cuidadosamente limpio/desinfectado y seco antes de proceder al empaquetado. Se aconseja el uso de productos desincrustantes y de arrastre para las zonas más inaccesibles. ● Revisar el material y proceder a lavarlo de nuevo si existiera algún residuo ● En la actualidad hay máquinas de lavado de material quirúrgico que por ultrasonidos u otros métodos eliminan las partículas incrustadas y que tienen incorporado un proceso de secado. 	SI	
2	<p>En caso de material contaminado es necesario lavar antes de la desinfección.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Los instrumentos deben prepararse abiertos y desarmados en las distintas piezas que los componen para facilitar la acción del agente esterilizante. Para evitar la condensación del vapor y facilitar el secado posterior, el peso máximo del paquete no debe superar los 8 -10 Kg. y el volumen máximo ha de ser igual o inferior a un contenedor de esterilización ● El material tubular no desechable se prepara evitando la formación de codos, ya que dificultarían el acceso del esterilizante a su interior. ● El material punzante y cortante se protege para evitar que pueda perforar el envoltorio durante su proceso de esterilización y almacenaje. ● El material textil debe lavarse antes de su esterilización y los paquetes no deben sobrepasar el peso de 5 kg y el volumen correspondiente a un módulo de esterilización; de esta forma se evita la condensación del vapor y se facilita el secado posterior. ● Es necesario utilizar guantes en la manipulación del material, como medida de protección y seguridad en el trabajo. 	SI	
3	<p>Empaquetado de material a esterilizar</p> <p>Es fundamental que el material tenga poros a fin de permitir el paso del vapor y del aire libremente y que sea impermeable a los microorganismos.</p> <p>La elección del tipo de envoltorio se efectúa en función de su compatibilidad con el proceso de esterilización y del tipo de material que se quiera esterilizar.</p>	SI	
4	<ul style="list-style-type: none"> ● Material Textil: el utilizado más frecuentemente es el algodón. Si el material se perfora ó deteriora, no será apto para hacer paquetes. ● Papel: los más empleados son el crepado y el no satinado. Son porosos y económicos. Se han de mantener en zonas secas para evitar la humedad, se tienen que revisar antes de usarlos por si tiene rotos. ● Bolsas de papel: las bolsas de papel tienen papel poroso y están termo selladas. Un inconveniente es la dificultad para abrirlas por el sellado sin que se rompa la bolsa. ● Bolsas mixtas: uno de los lados es de papel con porosidad comprobada y el otro de plástico, habitualmente de polietileno y polipropileno. Las bolsas se termo sellan antes de la esterilización, es una envoltura ideal, ya que se puede almacenar durante mucho tiempo. <p>Hay dos tipos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bolsa de papel mixto simple - Bolsa de papel mixto doble <ul style="list-style-type: none"> ● Tejidos sin tejer (impermeabilizados): con características similares a los papeles crepados pero más seguros. Son impermeables a los líquidos y soluciones alcohólicas inferiores al 70%. ● Contenedores metálicos perforados: disponen de filtros ó válvulas que actúan como barrera antimicrobiana. <p>Se distingue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contenedores con filtro sin protección - Contenedores con filtros protegidos <ul style="list-style-type: none"> ● Empaquetado barrera: para bandejas de grandes dimensiones o cajas perforadas, se realiza con un sistema de barrera estéril (papel crepado, "tejido sin tejer" o lámina de fibra sintética conforme con la UNE ENISO 11607) y, además, un empaquetado de protección para su transporte y almacenaje. ● Bolsa TYVEK® simple: que puede utilizarse para los procesos de esterilización que se realicen con temperatura inferior a 90° C 	SI	

Gestión de Procesos de Mejora, S.A., Dr. Goya Análisis, S.L.

Esterilización de material sanitario (HLZ, HLM, CIMA, Centros Médicos Milenium y HUT)

P.B.	HITOS	Cumplimiento	Observaciones
5	<p>Carga del autoclave</p> <ul style="list-style-type: none"> ● La carga debe ser lo más homogénea posible. ● Colocar los paquetes de forma vertical y ordenada, es decir, su cara transparente se orienta hacia el mismo lado y su cara opaca hacia el lado contrario. ● No llenar la autoclave en exceso, para permitir la circulación del agente esterilizante. ● Los paquetes más grandes se colocarán en la base del autoclave y sobre ellos los paquetes de menos tamaño. ● Comprobar el material no roza las paredes, el techo o la base del autoclave. ● Comprobar que la carga no dificulte el cierre de la puerta. ● Carga mixta, se recomienda colocar el material metálico abajo y el textil arriba. ● El material punzante o anguloso que se empaqueta ha de estar protegido para evitar la rotura de bolsas. 	SI	
6	<p>Esterilización en autoclave de vapor de agua</p> <p>El vapor a presión en autoclave es el método de elección más económico y eficaz para la mayoría de los objetos que toleran la temperatura de 120° C (vidrios, líquidos, tejidos, etc.)</p> <p>Está indicado para:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Esterilización de material resistente a alta temperatura (<137°), a la deformación y a la corrosión (material textil, vendas, algodón, turundas, celulosa,...). ● Instrumental quirúrgico unitario o en equipo (sobre bandeja perforada), material de curas, agujas, cánulas metálicas, etc. ● Caucho, látex, silicona, guantes, tetinas, cepillos, tubuladuras, biberones, vidrio, plástico termorresistente. ● Líquidos en recipientes cerrados. 	SI	
7	<p>Esterilización química. Formaldehído</p> <p>Utiliza formaldehído al 2% con vapor a baja temperatura en vacío. Se deben seguir los parámetros de temperatura y duración de ciclo especificados en la ficha técnica del equipo (Ej: ciclos de 50 a 80°C con una duración de 2 h. 45' a 3 h. 30').</p> <p>El método más habitual utiliza una mezcla de Formaldehído al 2%, vapor de agua, temperatura de 60° C y cambios de presión con períodos de vacío indicada en la esterilización de material plástico, catéteres y sondas reutilizables, endoscopios rígidos termosensibles, sistemas ópticos, cables de luz de endoscopios, motores neumáticos termosensibles y cualquier material compatible con la esterilización por formaldehído.</p> <p>No se aconseja el uso de envoltorios de tela ni contenedores sin los filtros especiales.</p> <p>Son muy importantes los indicadores físicos, químicos y biológicos como se indica más adelante.</p>	SI	
8	<p>Esterilización química. Peróxido de hidrógeno</p> <p>Sistema de esterilización a baja temperatura utilizando peróxido de hidrógeno vaporizado en condiciones de vacío, presión y temperaturas bajas. Método adecuado para esterilizar dispositivos médicos sensibles al calor y humedad.</p> <p>Realiza dos ciclos de esterilización:</p>	SI	
9	<ul style="list-style-type: none"> ● Ciclo lumen: puede esterilizar Instrumentos con zonas de difícil acceso como los puntos de unión de fórceps y tijeras. <p>Dispositivos médicos con un solo lumen de acero inoxidable con:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Un diámetro interior de 1 mm (aprox. 3/64 pulgadas) o más y una longitud de 125 mm (5 pulgadas) o menos » Un diámetro interior de 2 mm (aprox. 5/64 pulgadas) o más y una longitud de 250 mm (9 pulgadas) o menos » Un diámetro interior de 3 mm (aprox. 1/8 pulgadas) o más y una longitud de 400 mm (16 pulgadas) o menos 	SI	
10	<ul style="list-style-type: none"> ● Ciclo no lumen: este sistema de esterilización puede esterilizar instrumentos metálicos o no metálicos y sin lumen con zonas de difícil acceso de acero inoxidable como los puntos de unión de fórceps y tijeras. <p>NO puede utilizarse para procesar líquidos, tejidos, polvos ni materiales que contengan celulosa.</p> <p>Los artículos que se van a esterilizar se colocan en un sistema de bandejas en la</p>	SI	

Gestión de Procesos de Mejora, S.A., Dr. Goya Análisis, S.L.

Esterilización de material sanitario (HLZ, HLM, CIMA, Centros Médicos Milenium y HUT)

P.B.	HITOS	Cumplimiento	Observaciones
11	<p>Esterilización química. Ácido Peracético Esterilización rápida y segura de los dispositivos médicos en Punto de Uso a baja temperatura, utiliza el ácido peracético como agente esterilizante para la esterilización, mediante un proceso automático por inmersión, de los endoscopios rígidos, los endoscopios flexibles, videocámaras, accesorios, instrumental de microcirugía y todo aquel material que sea sumergible y/o termosensible. Una vez terminado correctamente el ciclo de esterilización (de 18 minutos de duración), los dispositivos están listos para ser utilizados de inmediato. Tanto la cámara del esterilizador como los contenedores y bandejas se esterilizan durante el proceso. Se realizará registro de los indicadores físicos, químicos y biológicos como se indica más adelante.</p>	SI	
12	<p>Esterilización en miniclaves de vapor Es el proceso de elección para la esterilización urgente de material termorresistente no poroso, que no puede ser procesado en un método habitual de esterilización por falta de tiempo. Debe utilizarse para esterilizar exclusivamente el material indicado según las características del aparato y/o ciclo. Tiene un margen de seguridad menor que la esterilización por vapor saturado en esterilizador de prevacío, por lo que su aplicación se limita a situaciones y condiciones especiales. No se recomienda la esterilización de material implantable por este sistema, a no ser que así lo especifique el fabricante del material. Una vez completado el proceso los instrumentos deben retirarse del esterilizador y utilizarse inmediatamente. Para evitar el riesgo de contaminación del material esterilizado deben extremarse las medidas de asepsia durante su traslado desde el esterilizador hasta el lugar de uso. Hay esterilizadores que disponen de una caja para ubicar el material que se desea esterilizar y permiten desplazarlo asépticamente una vez estéril. Son muy importantes los indicadores físicos, químicos y biológicos como se indica más adelante.</p>	SI	
13	<p>Controles de eficacia de los procesos de esterilización. Tipos de control</p>		
	<p>a) Indicadores físicos En la actualidad la mayoría de esterilizadores disponen de gráficos que indican la temperatura, la presión y la duración del ciclo y los realiza automáticamente el esterilizador Los monitores físicos son elementos de medida incorporados al esterilizador, tales como termómetro, manómetro de presión, cronómetro, sensor de carga, válvulas o sistemas de registro de parámetros. Los monitores físicos permiten visualizar si el equipo ha alcanzado en cada ciclo de esterilización los parámetros exigidos para el proceso. A la finalización del ciclo, se debe verificar con los registros impresos que pudiera emitir el equipo, el cumplimiento de los parámetros con los valores requeridos para el ciclo total de esterilización. Dichos registros deben ser archivados al menos 5 años desde su realización, con el resto de la documentación del proceso</p>	SI	
	<p>b) Indicadores químicos Los indicadores químicos deben introducirse en cada ciclo y paquete, excepto el Test de Bowie- Dick</p>	SI	
	<p><u>De proceso</u> ● Son los que figuran en el exterior de los envases. Diferencian los paquetes que están procesados de los que no están. ● Son indicadores de procesos las cintas adhesivas y el viraje calorímetro de las bolsas mixtas. Cinta adhesiva termosensible: con un cambio de temperatura mínimo puede variar de color. Se utiliza para indicar que ha pasado por una fuente de calor.</p>	SI	
	<p><u>funcionamiento:</u> ● Test de Bowie-Dick: Este tipo de prueba se utiliza para determinar la eficacia del sistema de vacío del esterilizador de pre-vacío, cuya finalidad consiste en demostrar la ausencia de aire u otros gases no condensados en la cámara de esterilización que puedan impedir la rápida y uniforme penetración del vapor en el interior de la carga. Si la prueba indica un resultado incorrecto (positivo) deberá ser repetido. Si se confirma, debe interrumpirse la</p>	SI	

Gestión de Procesos de Mejora, S.A., Dr. Goya Análisis, S.L.

Entrega de instrumental al servicio de esterilización (HUT).

P.B.	HITOS	Cumplimiento	Observaciones
1	<p><u>Material urgente:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Limpieza y desinfección en punto de uso. ● El material llega a la central de esterilización limpio, desinfectado e identificado con su embalaje o contenedor 	SI	
2	<p><u>Material de CCEE, Hospitalización, Anatomía Patológica, Radiodiagnóstico, Diálisis, Urgencias, Hemodinámica, UCI y Partorio:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Material suelto: limpieza y desinfección en punto de uso. El material llega a la central de esterilización limpio, desinfectado e identificado con su embalaje. ● Contenedor de instrumental: limpieza y desinfección en punto de uso. El material llega a la central de esterilización limpio, desinfectado e identificado en su contenedor. 	SI	
3	<p><u>Material de quirófano:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Contenedores mini: limpieza y desinfección en punto de uso. El material llega a la central de esterilización limpio, desinfectado e identificado en su propio contenedor. ● Contenedor normal, grande y material suelto: el instrumental llega a la zona de sucio de la central de esterilización sumergido en detergente con agua dentro de bateas y con su correcta identificación. ● Contenedores de casas comerciales: llega a la central de esterilización libre de restos orgánicos y colocado dentro de su contenedor. 	SI	

Esterilización de material sanitario (HLZ, HLM, CIMA, Centros Médicos Milenium y HUT)

P.B.	HITOS	Cumplimiento	Observaciones
	<p><u>Internos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Tiras químicas termosensibles: Son más seguros que la cinta adhesiva termosensible (indicador de proceso). Sólo cambian de color cuando han estado a unos 100° C y una presión adecuada. No indican que estas condiciones se hayan mantenido durante el ciclo. <p>Se recomienda el uso de tiras en las que el cambio de color sea perfectamente apreciable (por ejemplo de blanco a negro). Las tiras termosensibles se tienen que introducir en el centro de los paquetes para comprobar que el vapor ha penetrado dentro.</p>	SI	
	<p>d) Indicadores biológicos:</p> <p>Son los únicos controles que pueden garantizar una esterilización correcta en la que comprueban tres bases, (calor, presión, tiempo), los preparados comerciales contienen microorganismos vivos en forma de esporas</p>	SI	
	<p><u>Esterilizador mediante vapor de agua:</u></p> <p>Se utilizan esporas de Geobacillus stearothermophilus (antes conocido como Bacillus stearothermophilus), este control biológico se realizará con:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Periodicidad mínima semanal (la norma europea no menciona periodicidad) ● Tras la reparación de cualquier equipo ● En caso de avería ● Cuando en la carga se incorpore algún paquete, bolsa o contenedor con material de prótesis o material para su implante <p>Se situara el control en paquetes situados dentro de la cámara en lugares diferentes y rotarios a lo largo del año, permitiendo de esta manera que el CONTROL BIOLÓGICO nos permita chequear el funcionamiento y la efectividad de la esterilización en cualquier punto del la AUTOCLAVE.</p> <p>Si la espora resulta positiva se comprueba el funcionamiento del aparato y se vuelve a esterilizar el material.</p>	SI	
	<p><u>Equipo de esterilización a baja temperatura</u></p> <p>Oxido de etileno: Se utilizan esporas de Bacillus atropheus (antes conocido como Bacillus subtilis); se realizará este control biológico en:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Cada ciclo o programa ● Tras la reparación de cualquier equipo. ● En caso de avería 	SI	

Gestión de Procesos de Mejora, S.A., Dr. Goya Análisis, S.L.

Esterilización de material sanitario (HLZ, HLM, CIMA, Centros Médicos Milenium y HUT)

P.B.	HITOS	Cumplimiento	Observaciones
	<p><u>Esterilizador mediante peróxido de hidrogeno:</u> Se utilizan esporas de Geobacillus stearothermophilus (antes conocido como Bacillus stearothermophilus), este control biológico se realizará con:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Periodicidad diaria (la norma europea no menciona periodicidad) ● Tras la reparación de cualquier equipo ● En caso de avería 	SI	
	<p><u>Esterilizador mediante ácido paracético:</u> Se utilizan esporas de Geobacillus stearothermophilus (antes conocido como Bacillus stearothermophilus), este control biológico se realizará con:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Periodicidad semanal (la norma europea no menciona periodicidad) ● Tras la reparación de cualquier equipo ● En caso de avería 	SI	
14	<p>Trasporte de material estéril</p> <ul style="list-style-type: none"> ● El transporte del material estéril a las unidades clínicas del hospital tiene que garantizar la integridad del total del envoltorio. ● Para el material voluminoso se utilizarán carros herméticos y para el material pequeño bolsas de plástico cerradas. ● Se establecerá doble circuito de reparto limpio-sucio, utilizando distintos carros para el transporte. ● En las unidades clínicas el material se colocará en el almacén de material limpio, que será un recinto cerrado y fácil de limpiar. ● El material a almacenar será el necesario para cubrir 24-48 horas, y se colocará por orden de caducidad 	SI	
15	<p>Almacenamiento del material estéril</p> <ul style="list-style-type: none"> ● El almacén de material estéril tiene que reunir las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> o Espacio de acceso restringido. o Paredes lisas y lavables. o Condiciones climáticas óptimas (Ventilación 6 renovaciones/hora, temperatura 15°C- 25°C y humedad 40%-60%) ● Antes de almacenar el material se dejará enfriar para evitar condensaciones. ● Se comprobará: <ul style="list-style-type: none"> o Que los envoltorios estén correctos (se desecharán los rotos y húmedos). o Que los controles químicos de los paquetes sean correctos. o Que el paquete esté identificado con fecha de caducidad. Estos datos han de ser totalmente visibles durante el almacenaje. ● Se colocará el material de forma que se evite su manipulación, para evitar que se acumule polvo en el fondo asegurando su rotación por fecha de caducidad. ● La limpieza de la zona de almacenamiento se realizará diariamente según las normas habituales. ● El material esterilizado por vapor saturado por gravedad no puede almacenarse. Una vez completado el proceso de esterilización, los instrumentos deben retirarse del procesador y utilizarse de forma inmediata. 	Parcial	El almacén de esteril presenta desperfectos en el techo.
16	<p>Cuidado y conservación del material estéril</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Es muy importante que todo el material que se esteriliza lleve la fecha de caducidad. ● Antes de almacenar el material estéril se revisarán los paquetes observando que los controles químicos hayan variado de color de forma correcta. En caso contrario volver a esterilizar. Si el envoltorio está roto ó húmedo hay que considerarlo contaminado. ● El almacén ha de ser un lugar seco, con temperatura estable y de limitado acceso. ● El personal encargado de la esterilización ha de estar convenientemente uniformado. ● El material almacenado se manipulará lo menos posible. ● Los paquetes estériles se utilizarán siempre en el periodo indicado. Para el material de un sólo uso se exigirán siempre las indicaciones de procedimiento de esterilización, el tipo de material y la fecha de caducidad. 	SI	

Gestión de Procesos de Mejora, S.A., Dr. Goya Análisis, S.L.

Esterilización de material sanitario (HLZ, HLM, CIMA, Centros Médicos Milenium y HUT)

P.B.	HITOS	Cumplimiento	Observaciones
17	<p>Duración de la esterilidad De acuerdo con documentos, informes, protocolos y en la mejor evidencia científica el empaquetado constituye la condición fundamental para establecer la caducidad del material esterilizado; debemos de tener en cuenta, lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ●La caducidad no depende del sistema de esterilización, sino del tipo de envasado y de las condiciones de transporte y almacenaje. ●Es fundamental que el material tenga poros a fin de permitir el paso del vapor y del aire libremente y que sea impermeable a los microorganismos. ●La elección del tipo de envoltorio se efectúa en función de su compatibilidad con el proceso de esterilización y del tipo de material que se quiera esterilizar. ●Identificaremos los materiales/productos esterilizados con la fecha de caducidad 	SI	
18	<p>Limpieza de autoclaves Los esterilizadores se tienen que limpiar una vez por semana siguiendo las especificaciones recogidas en el manual del equipo. Se registrará la limpieza en la hoja de registro de limpieza de autoclave.</p>	SI	

Limpieza y desinfección de material sanitario (HLZ, HLM, CIMA, Centros Médicos Milenium y HUT)

P.B.	HITOS	Cumplimiento	Observaciones
1	<p>Objetivo general Definir la sistemática a seguir para realizar una correcta limpieza y desinfección del instrumental y material para evitar el desarrollo de infecciones hospitalarias o nosocomiales</p>	si	
2	<p>Objetivos específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ●Preparación e inspección del instrumental para su mantenimiento y conservación. ●Limpieza meticulosa, desinfección con el producto adecuado y posterior secado del instrumental ●Almacenamiento y conservación adecuada del material 	si	
3	<p>Material necesario</p> <ul style="list-style-type: none"> ●Espacio físico donde recepcionar material sucio o no estéril, donde deberán existir dos pilas o cubetas, una para el lavado y otra para el aclarado. ●Productos y accesorios de limpieza y desinfección: paños, cepillos, detergentes, desinfectantes, lubricantes específicos, guantes, etc. ●Espacio físico y material para la realización del empaquetado y sellado. ●Espacio físico para el almacenamiento y utensilios necesarios para el transporte y distribución. 	si	
4	<p>Clasificación del material La limpieza, desinfección y esterilización del material sanitario, juegan un papel muy importante a la hora de prevenir infecciones nosocomiales. Es imprescindible determinar cuándo basta con la limpieza (manual o mecánica), cuándo procede la desinfección o cuándo se hace imprescindible la esterilización. Así pues, como regla general el material se divide en 3 grupos: OBJETOS CRÍTICOS: son aquellos que pueden penetrar tejidos o cavidades, entrando en contacto con sangre o mucosas no intactas. Ejemplos: aparatos de endoscopia rígidos que penetran en cavidades estériles, instrumental quirúrgico, implantes, catéteres, implantes, agujas, etc. Todo este material o similar siempre se usará estéril (autoclave). No se trata en este documento: ver procedimiento de Esterilización de material sanitario. OBJETOS SEMICRÍTICOS: son los que entran en contacto con mucosas intactas, no penetran tejidos ni entran en contacto con sangre. Este material se desinfecta después de haberse limpiado. OBJETOS NO CRÍTICOS: solo entran en contacto con la piel intacta y no con mucosas. Este material se limpiará únicamente.</p>	si	
5	<p>Descripción de la técnica: limpieza y desinfección Una vez realizado un procedimiento donde se ha empleado material sanitario y tras la comprobación de haber recogido la totalidad del instrumental utilizado, éste será trasladado por la enfermera instrumentista o auxiliar a la zona sucia, destinada a su limpieza y desinfección. Primero hay que realizar la preparación e inspección del instrumental que consiste en desechar el material fungible y en verificar el estado del no fungible separando las piezas dañadas y enviándolas a su reparación o sustitución. Posteriormente se lubricarán las piezas con un producto específico para ello si fuese necesario.</p>	si	

Gestión de Procesos de Mejora, S.A., Dr. Goya Análisis, S.L.

Limpeza y desinfección de material sanitario (HLZ,HLM, CIMA, Centros Médicos Milenium y HUT)

P.B.	HITOS	Cumplimiento	Observaciones
6	<p><u>Limpeza</u> Es la eliminación física por arrastre de materia orgánica de los objetos. Es un requisito imprescindible antes de proceder a la esterilización o desinfección de un objeto, ya que la suciedad sirve de barrera protectora a los microorganismos e impide la penetración del agente esterilizante o desinfectante. El instrumental debe limpiarse inmediatamente después de su uso, ya que cuanto más tiempo pasa, mayor es el riesgo de contaminación, aumenta de dificultad en la limpieza y mayor es el deterioro del propio instrumental. La limpieza podrá ser manual y/o mecánica:</p>	si	
7	<p>●<u>Limpeza mecánica (lavadora o máquina de ultrasonidos):</u> La más recomendable. Reduce posibilidad de accidente. Reduce la formación de aerosoles. El líquido utilizado tendrá propiedades detergentes. Se cambiará diariamente. Las máquinas de ultrasonidos se utilizan para instrumental difícil de limpiar por su escasa accesibilidad (fresas, objetos de microcirugía, pinzas de laparoscopia,...) Para la limpieza mecánica se deberá: Utilizar guantes para manipular el material. Desmontar el material articulado al máximo posible. Colocar correctamente el material en el cestillo adecuado. Seguir las instrucciones del fabricante Aclarar con abundante agua. Secar una vez limpios. El secado del instrumental debe hacerse inmediatamente después de concluir el aclarado para evitar corrosión o deterioro del instrumental y la proliferación de restos microbianos. Éste se realizará con pistolas de aire a presión o simplemente con paños o tejidos que no suelten restos.</p>	si	
8	<p>●<u>Limpeza manual:</u> Se seguirán los siguientes pasos: Utilizar guantes para manipular el material. Preparar agua fría más detergente. Desmontar al máximo. Sumergir el material el tiempo que el fabricante del detergente aconseje. Cepillar enérgicamente las ranuras y las articulaciones de pinzas, tijeras, etc. Asegurar que no queden restos de ningún tipo. Aclarar abundantemente. Secar (usar la misma técnica que la limpieza mecánica). Guardar el material en seco hasta su esterilización o desinfección. Ejemplos de detergentes: Daroscope, Prolystica- enzymatic, soluscope E.</p>	si	
9	<p>Desinfección Es un procedimiento químico por el cual son destruidos gran parte de los microorganismos patógenos que están en la superficie de los objetos. Existe tres tipos: ●Desinfección de bajo nivel: procedimiento por el cual se puede destruir la mayor parte de las formas vegetativas de las bacterias, algunos virus y hongos, pero no micobacterias, como Mycobacterium tuberculosis, ni las esporas bacterianas. ●Desinfección de nivel intermedio: procedimiento químico con el que se consiguen inactivar todas las formas bacterianas vegetativas, incluyendo el Mycobacterium tuberculosis, así como la mayor parte de virus y hongos, pero que no necesariamente asegura la destrucción de las esporas bacterianas. ●Desinfección de alto nivel: procedimiento químico por el cual se consiguen destruir todos los microorganismos, excepto algunas esporas bacterianas.</p>	si	
10	<p>Para una correcta desinfección se seguirán los siguientes pasos: ●Primero se lavará todo el material con uno de los dos métodos indicados anteriormente ●En una cubeta se pone la dilución desinfectante y se introduce el material el tiempo indicado por el fabricante (generalmente durante 20 minutos y no menos de 10 minutos). ●Aclarar con abundante agua corriente. Algunas lavadoras permiten limpiar y desinfectar en el mismo ciclo, siempre que se use un producto detergente y desinfectante. En estos casos seguir las instrucciones del equipo. Consideraciones: ●La actividad bactericida depende de las concentraciones a las que se utilice, tiempo y otros factores. ●Su utilización se hará de acuerdo con la ficha técnica del desinfectante ●El líquido activado tiene un periodo de caducidad. ●La mayoría de antisépticos y desinfectantes se inactivan en presencia de suciedad o materia orgánica. ●Se deben utilizar los EPIs adecuados. ●Algunos ejemplo de desinfectante son: Soluscope D, Instrunet Surfa'safe (detergente y desinfectante), Adaptacide PAA-c</p>	si	

Gestión de Procesos de Mejora, S.A., Dr. Goya Análisis, S.L.

Limpieza y desinfección de material sanitario (HLZ,HLM, CIMA, Centros Médicos Milenium y HUT)

P.B.	HITOS	Cumplimiento	Observaciones
11	Almacenamiento El material, una vez finalizado el proceso de desinfección y/o limpieza: ● Si no es necesario esterilizarlo: se almacenará en condiciones adecuadas protegido de la posible suciedad. Se puede empaquetar el instrumental pero debe quedar claro que dicho material no se encuentra estéril ya que no se sellará en paquete y se especificará en el envase que no se encuentra estéril. ● Si es necesario esterilizarlo: se empaquetará y sellará para su esterilización	parcialmente	No hay lugar específico para almacenaje de material sin esterilizar.

PPPs Gestionar instrumental

P.B.	HITOS	Cumplimiento	Observaciones
1	Recepcionar el instrumental en la central de esterilización o en el bloque quirúrgico La ¿Hoja de registro de material para esterilización ¿ es autocopiativa, esta debe ir firmada por la persona que deja el instrumental en la central de esterilización y por la persona que recepciona este: ¿ Copia hoja blanca: para el servicio de esterilización ¿ Copia hoja amarilla: para archivo en servicio de origen.	si	
2	Colocar el instrumental proveniente de quirófano en las cestillas de lavado y realizar un lavado de arrastre Esta actividad únicamente aplica a contenedores normales, grandes e instrumental suelto proveniente de quirófano no urgente.	si	
3	Introducir testigo de lavado en las cestillas, si procede Esta actividad únicamente aplica a contenedores normales, grandes e instrumental suelto proveniente de quirófano no urgente.	si	
4	Introducir cestillas en lavadora con el instrumental quirúrgico Esta actividad únicamente aplica a contenedores normales, grandes e instrumental suelto proveniente de quirófano no urgente.	si	
5	Comprobar la eficacia del lavado y liberar en el aplicativo Esta actividad únicamente aplica a contenedores normales, grandes e instrumental suelto proveniente de quirófano no urgente	si	
6	Comprobar que el contenido del cestillo de lavado corresponde con el listado de contenido de la caja quirúrgica Esta actividad únicamente aplica a contenedores normales, grandes e instrumental suelto proveniente de quirófano no urgente	si	
7	Realizar montaje de cajas quirúrgicas	si	
8	Crear ciclo de esterilización en aplicativo informático e imprimir etiqueta de trazabilidad, cuando proceda Se introduce: Esterilizador seleccionado, tipo de ciclo e instrumental que contiene	si	
9	Identificar las cajas quirúrgicas con la etiqueta de trazabilidad y precintar Cajas no herméticas: se envuelven con tela y papel y se precinta con cinta Minnesota	si	
10	Incluir una tira química termosensible en cada bolsa, cajetín del miniclave o caja quirúrgica, según proceda	si	
11	Cerrar los paquetes con la selladora o cinta adhesiva termosensible o precintos	si	
12	Realizar Test de BowieDick o Dart en el primer ciclo del día en autoclave con bomba de vacío y comprobar el resultado Adjuntar el resultado del Test con la hoja de control.	si	
13	Realizar los controles biológicos semanales en los esterilizadores y comprobar su resultado tras el periodo de incubación Adjuntar el resultado del Test con la hoja de control	si	
14	Distribuir los materiales según el esterilizador que se va a utilizar	si	
15	Cargar el esterilizador	si	
16	Seleccionar y activar el programa adecuado	si	
17	Sacar el material de esterilizador cuando el ciclo haya finalizado	si	

Gestión de Procesos de Mejora, S.A., Dr. Goya Análisis, S.L.

PPPs Gestionar instrumental

P.B.	HITOS	Cumplimiento	Observaciones
18	Comprobar los indicadores físicos y químicos del ciclo Correcto si:Indicadoresquímicos: viraje de color de lacinta adhesiva termosensible y latira química termosensibleIndicadores físicos: Impreso con Tª, presión y tiempo de esterilización que se programó.Adjuntar el resultado del indicador físico a la hoja de registro cuando proceda	si	
19	Almacenar el instrumental en la zona limpia del almacén de esterilización hasta su retirada por el personal del servicio de destino	si	
20	Limpiar el esterilizador semanalmente	si	
21	Entregar el instrumental esterilizado en el servicio de esterilización	si	
22	Comprobar que el instrumental recibido es del servicio	si	
23	Registrar y resolver las incidencias con el instrumental	si	