

CONCEPTOS MODERNOS EN ESTERILIZACION.



E.U. Sandra Riveros C.



Objetivo

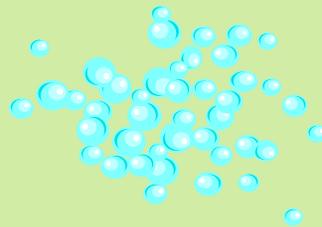
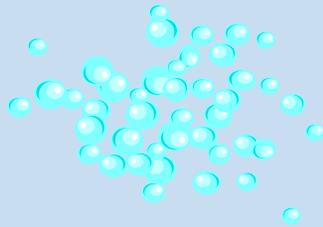
- n Presentar una visión rápida de las centrales de esterilización modernas y cuales son las nuevas tendencias.



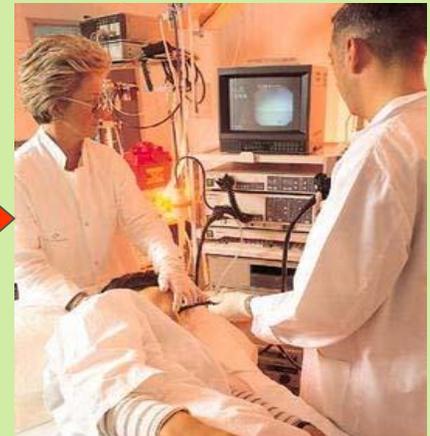
Descontaminación

W Es el uso de medios físicos y/o químicos para remover, inactivar o destruir patógenos en una superficie o artículo de tal forma que no sea capaz de transmitir infección. La superficie o artículo queda segura para su manipulación, uso o eliminación.

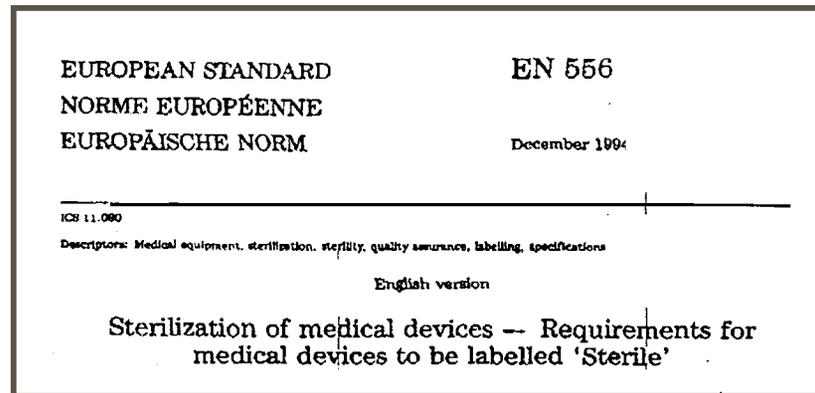
Descontaminación



DAN



Definición de esterilidad



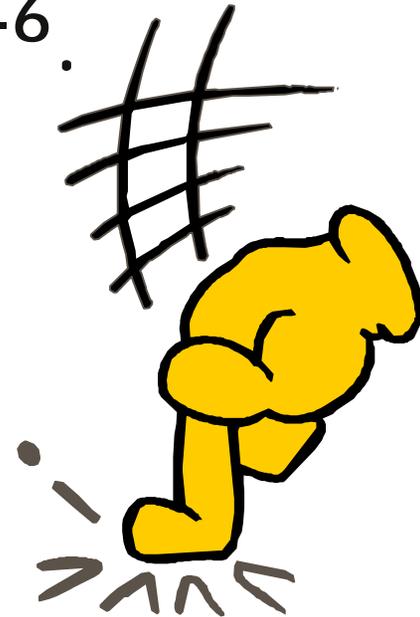
- Norma Europea de 1994 define ‘estéril’
 - ┆ Un aparato médico, para ser denominado “estéril”, alcanza un SAL de 10^{-6} cuando es sometido a un proceso **validado**...[4.1-4.2]
 - ┆ Obliga a mantener la esterilidad durante el manejo, almacenamiento y transporte [implica un empaque] [4.2 nota 2]

Esterilización

Es un proceso que destruye o elimina la flora microbiana, incluyendo las esporas, con un SAL 10^{-6} .

- Palabras Claves

- | “mediante procedimientos”
- | “procesos validados”





Proceso de Esterilización

- n El conjunto de procedimientos requeridos para la esterilización de algún artículo, incluyendo la operación del ciclo de esterilización y cualquier tratamiento necesario de la carga antes y después de la operación del ciclo de esterilización.

Proceso de Esterilización





Proceso de esterilización

Ø Proceso de esterilización es responsabilidad de la Central de Esterilización → **Proceso Centralizado**

Objetivos de la Centralización

- n Concentrar los recursos materiales para un mejor aprovechamiento.
- n Entregar seguridad y confiabilidad con personal capacitado.
- n Unificar criterios y optimizar recursos.
- n Disminuir riesgos de accidentes y exposiciones laborales con material contaminado.





Conceptos Modernos

- n Las Centrales de Esterilización son fábricas acreditadas de productos estériles.**
 - n Planta física adecuada.**
 - n Personal entrenado.**
 - n Procedimientos escritos y aprobados.**
 - n Procesos validados.**
 - n Calidad de los productos entregados.**
 - n Seguridad laboral del personal.**
 - n Trazabilidad de los productos.**
 - n Gestión**



- | International Organization for Standardization

“ISO” de la palabra griega significando “igual”



ISO

- n 14937 Esterilización de artículos médicos,
- n 15883 Lavadoras/desinfectadoras
- n 17665 Esterilización con vapor
- n 14180 Esterilización con formaldehído
- n 11607 Sistemas de barreras para conservar la esterilidad (empaques).
- n 11140 Indicadores químicos
- n Entre otros

Tres participantes deben cumplir con la norma ISO 14937.

- q Centro asistencial.
- q Fabricante del esterilizador.
- q Fabricante del instrumental.



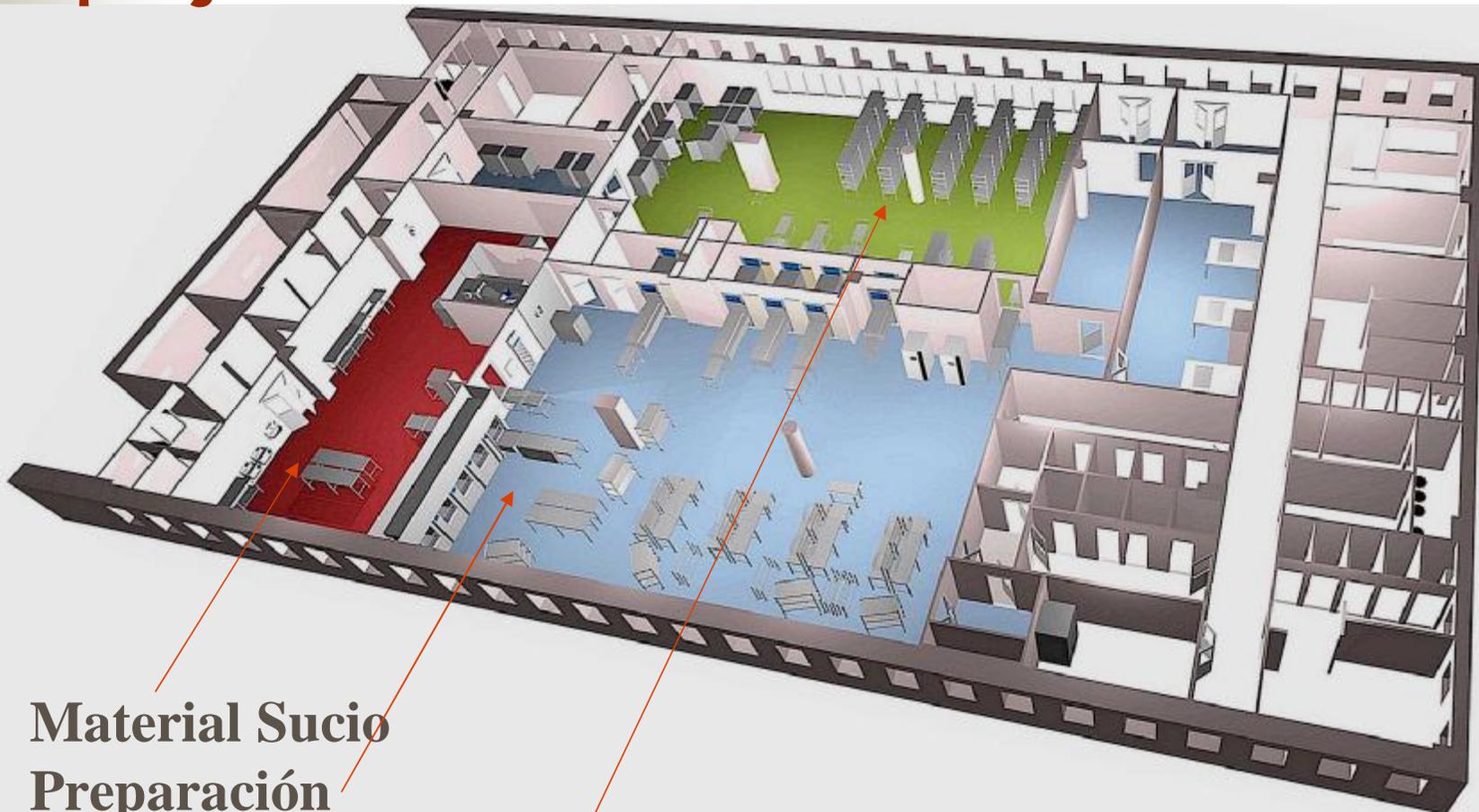


Conceptos Modernos

- ✓ Las Centrales de Esterilización son fábricas acreditadas de productos estériles.
 - ✓ **Planta física adecuada.**
 - ✓ Personal entrenado.
 - ✓ Procedimientos escritos y aprobados.
 - ✓ Calidad de los productos entregados.
 - ✓ Seguridad del personal.
 - ✓ Procesos validados.
 - ✓ Trazabilidad de los productos.
 - ✓ Gestion

Planta Física

¡Flujo unidireccional!



Material Sucio
Preparación

Bodega de material estéril





Conceptos Modernos

- ✓ Las Centrales de Esterilización son fábricas acreditadas de productos estériles.
 - | Planta física adecuada.
 - | Personal entrenado.
 - | Procedimientos escritos y aprobados.
 - | Calidad de los productos entregados.
 - | Procesos validados.
 - | Trazabilidad de los productos.
 - | Seguridad del personal.
 - | Gestión

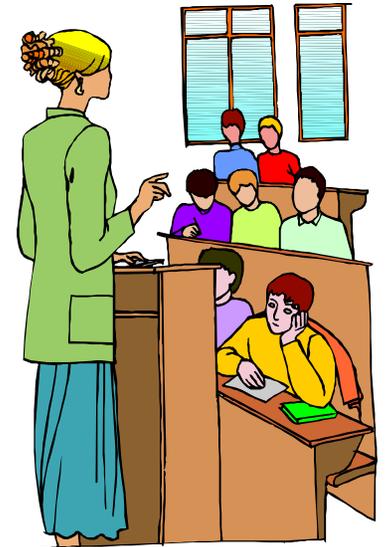
Personal entrenado

- | Jefe de Central debe tener capacitación formal específica en estas materias.
- | Plan educativo del personal de la Central de Esterilización.
- | Plan educativo a todo el personal hospitalario.
- | Registro y evaluación del entrenamiento.



Supervisión

- n Capacitación - evaluación
- n Aplicación de pautas de observación estructuradas.
- n Oportunidad de mejorar
- n Capacitación
- n Nuevamente aplicar pautas de observación estructurada.

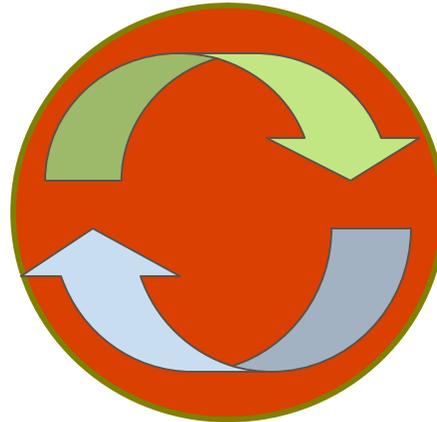


Manual de procedimientos.

- n Misión.
- n Descripción de la planta física.
- n Organigrama.
- n Procedimientos.
- n Registros.



Manual de procedimientos





Calidad de los productos

- n La calidad de los insumos y medicamentos que se producen dentro del establecimiento, se garantizan por medio del control de los procedimientos de producción.

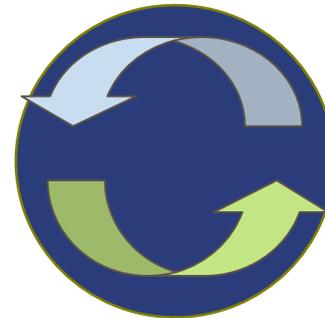


¿Por qué medir la calidad?

- n Conocer la calidad de los productos entregados.
- n Saber cuales son las fallas.
- n Oportunidad para mejorar.

Medir la calidad de los productos procesados:

- n Pautas de observación estructuradas.
- n Indicadores de calidad.





Indicadores de calidad obligatorios en Chile:

- n Empaque indemne.
- n Material procesado se encuentra limpio y libre de materia orgánica.
- n Control químico externo.
- n Períodos de vencimiento.



Conceptos Modernos

- ✓ Las Centrales de Esterilización son fábricas acreditadas de productos estériles.
 - ✓ Planta física adecuada.
 - ✓ Personal entrenado.
 - ✓ Procedimientos escritos y aprobados.
 - ✓ Calidad de los productos entregados.
 - ✓ **Procesos validados.**
 - ✓ Trazabilidad de los productos.
 - ✓ Seguridad del personal.
 - ✓ Gestión.



Validación

- n Procedimiento documentado para obtener, registrar e interpretar resultados, que permiten demostrar que un proceso entrega en forma consistente productos con especificaciones determinadas.

Lavado estandarizado y validado

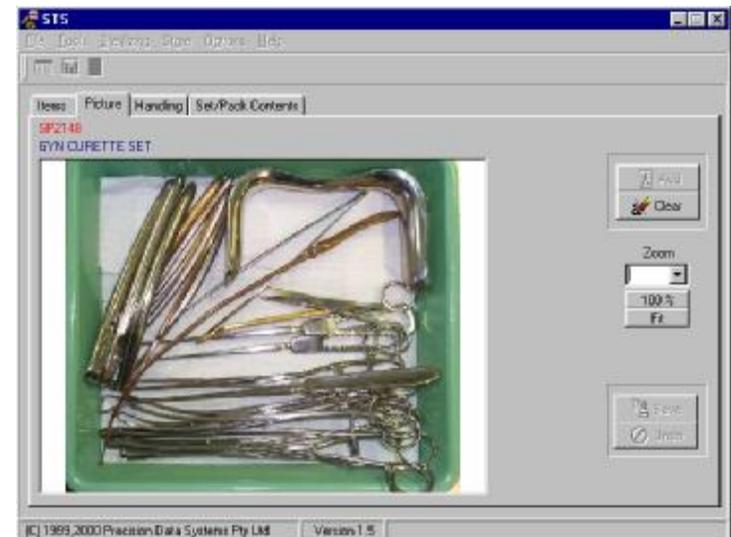
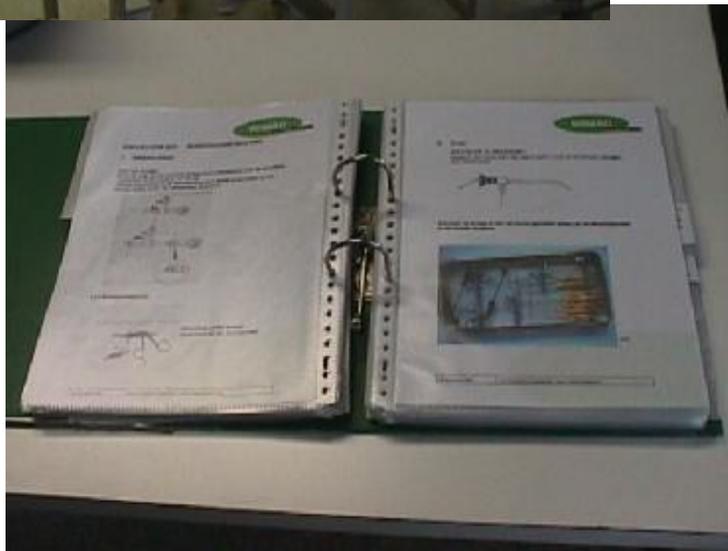




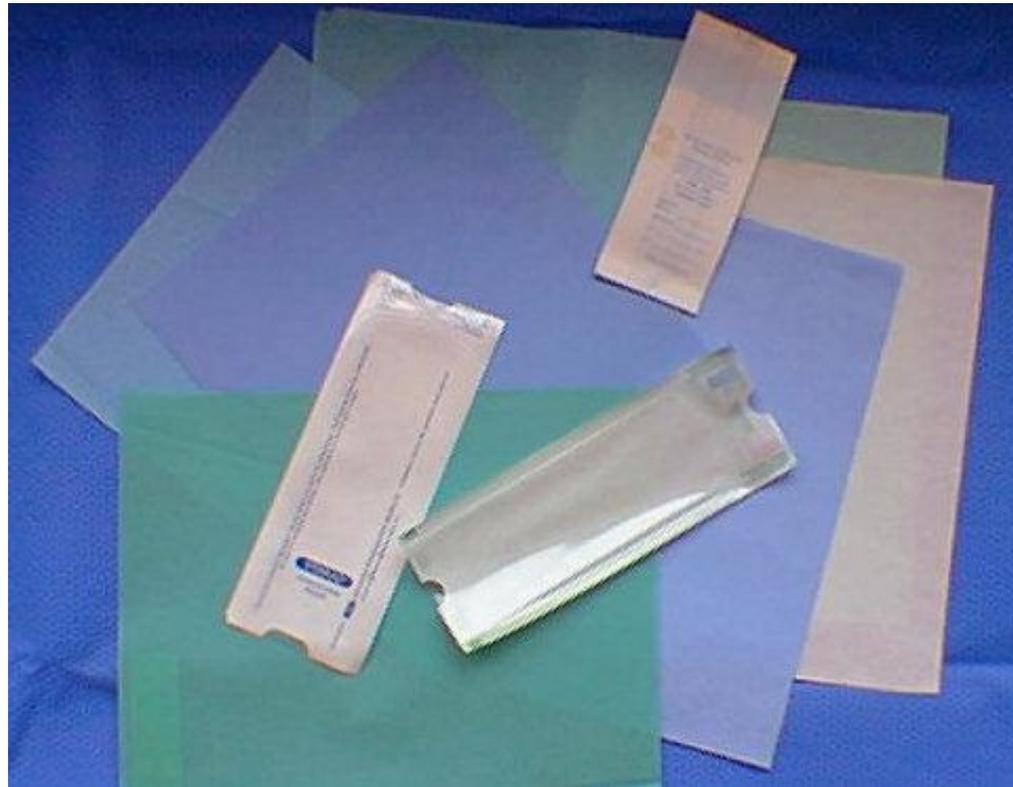
§ Demuestra que la lavadora/desinfectadora cumple con las especificaciones:

- § Curvas de temperatura,
- § Puertos de instrumentos para lumen,
- § Proceso ciclo/spray pattern,
- § Precisión en la entrega de la dosis,
- § Filtraciones
- § Enjuague
- § Secado.

Armado de las cajas



Sistema de barreras para conservar la esterilidad



Grado Médico

Sistema de barreras (empaques) grado médico:

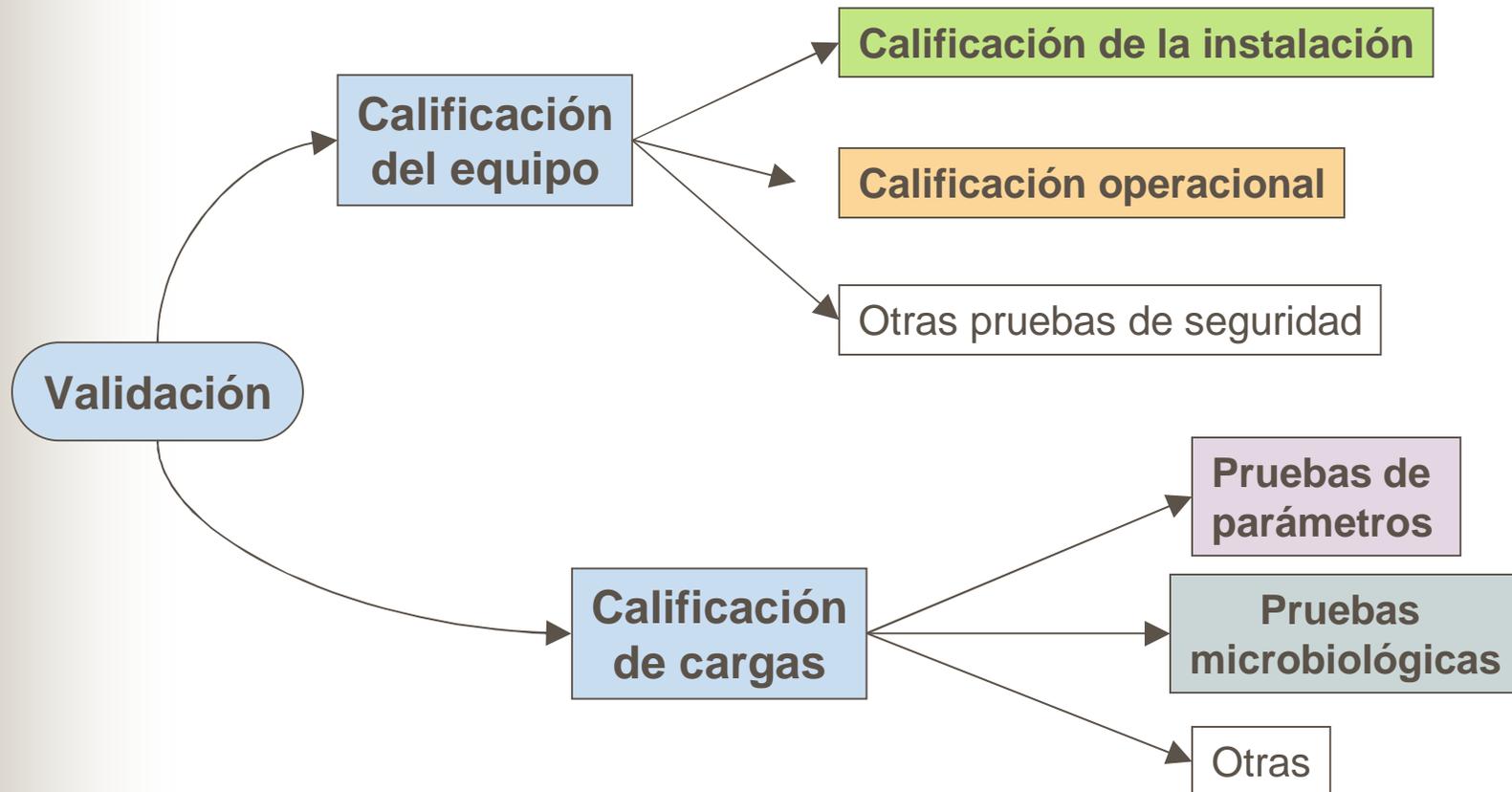
- n Barrera bacteriana efectiva
- n Porosidad controlada
- n Repelente al agua y al alcohol
- n Libre de pelusas
- n Suave y resistente a la tracción
- n Atóxico



Esterilización validada

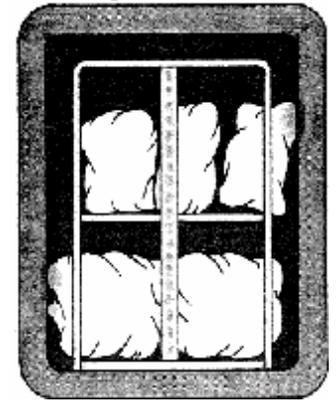
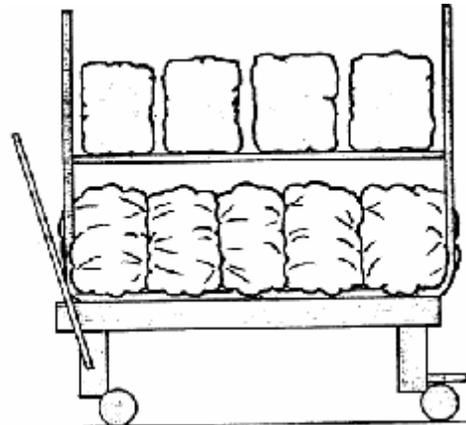
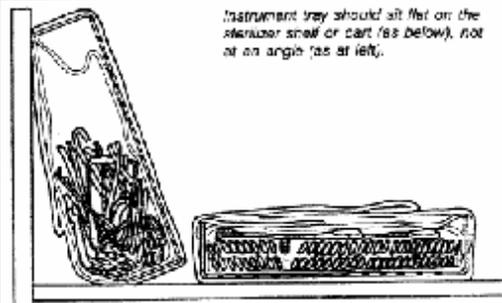


Validación de un proceso



Validación de las cargas

- n Posición de los artículos dentro de la carga
- n Empaque de la carga
- n Ciclo elegido
- n Como descargar
- n Repetir tres veces





Conceptos Modernos

- ✓ Las Centrales de Esterilización son fábricas acreditadas de productos estériles.
 - ✓ Planta física adecuada.
 - ✓ Personal entrenado.
 - ✓ Procedimientos escritos y aprobados.
 - ✓ Calidad de los productos entregados.
 - ✓ **Procesos validados.**
 - ✓ **Trazabilidad de los productos.**
 - ✓ **Seguridad del personal.**
 - ✓ **Gestión**

Trazabilidad



Seguridad del personal

- n Programa de prevención de riesgos
 - n Accidentes cortopunzantes
 - n Inmunización del personal
 - n Exposición a químicos tóxicos



Esterilización con Oxido de Etileno:

Cancerígeno y mutagénico en Humanos desde 2000

National Toxicology Program NIOCH

IARC : WORLD HEALTH ORGANIZATION
INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER

Esterilización con Formaldehído

Cancerígeno en humanos desde 2004

OMS (Orgiz. Mundial de la salud)
http://www.iarc.fr/ENG/Press_Releases/archives/pr153a.html

IARC: WORLD HEALTH ORGANIZATION
INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER

Seguridad del personal.

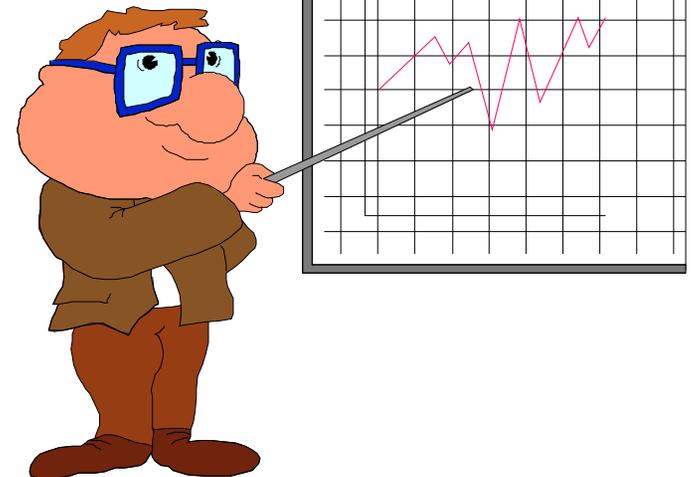
n Esterilizadores:

- n Las normas FDA y MDD 93/42/CEE exigen que “El diseño de [Nuevos] Aparatos Médicos reduzcan riesgos de residuos . . . Fugas de energía. . .” etc.....



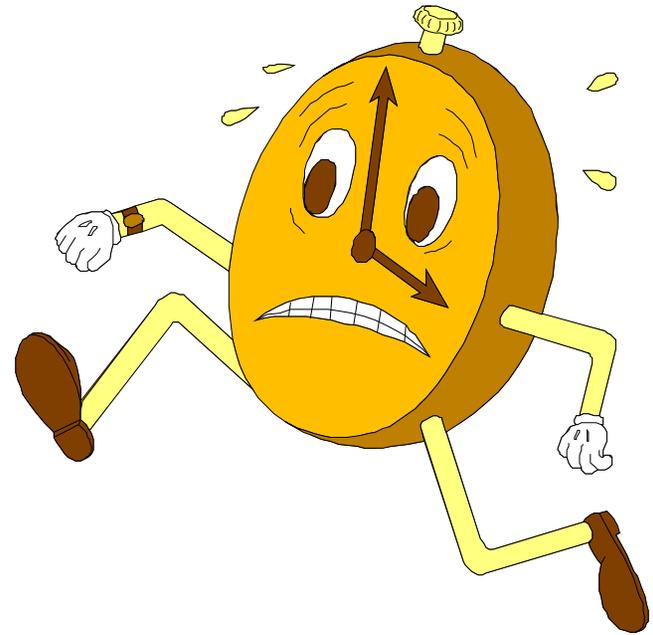
Gestión

Es un proceso disciplinado para generar decisiones y acciones con el objetivo de mejorar la calidad, eficiencia y productividad, controlando los costos.





- Instrumental de alto costo
- Alta rotación





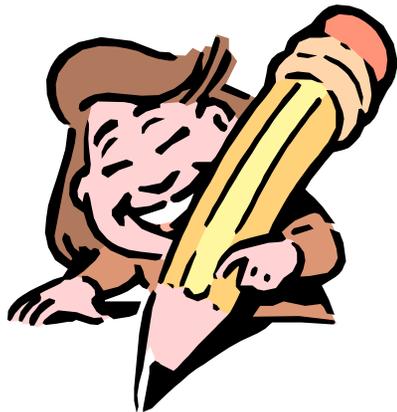
n Eficiencia

n Calidad

n Oportunidad



- n Información, la clave del éxito.
- n Registros.





Conclusiones

Las Centrales Modernas de Esterilización deben contar con profesionales preparados y suficientemente informados/as para entregar productos de calidad asegurada y asesorar a nuestros directivos en las modificaciones de la planta física, compra de equipos más apropiados para satisfacer las necesidades, que sea seguro y permita el rápido procesamiento del material, que nos asegure no sólo entregar un artículo estéril sino que también se encuentre libre de compuestos tóxicos que puedan dañar a los pacientes. También es nuestro deber mantener un ambiente laboral seguro, que no afecte la salud del personal a nuestro cargo.



**THE
END**