

Qmentum Internacional

Reprocesamiento y Esterilización de Dispositivos Médicos Reutilizables

Normas



ACCREDITATION CANADA
AGRÉMENT CANADA
INTERNATIONAL

Driving Quality Health Services
Force motrice de la qualité des services de santé

INTRODUCCIÓN

Las Normas de Accreditation Canada para el Reprocesamiento y Esterilización de los Dispositivos médicos reutilizables aborda el reprocesamiento y la esterilización segura y efectiva de los dispositivos médicos reutilizables en las instalaciones de cuidado de la salud, con el objetivo de alcanzar un adecuado nivel de aseguramiento de la esterilización y minimizar el riesgo de lesiones a los operadores del reprocesamiento y del equipo de esterilización. Estas normas fueron inicialmente desarrolladas por el programa nacional de Accreditation Canada, Qmentum, en conjunto con la Canadian Standards Association. Estas normas han sido adaptadas para nuestro Programa Internacional Qmentum y reflejan los requerimientos de la Organización Internacional de Estandarización (ISO) para la esterilización de dispositivos médicos.

Las normas de Reprocesamiento y de Esterilización contienen las siguientes subdivisiones:

- **Construir un Servicio de Reproceso de Alto Desempeño**
- **Cumplir con las Buenas Prácticas de Reprocesamiento y de Esterilización**
- **Seleccionar, Instalar y Mantener un Seguro Reprocesamiento de Equipos**
- **Conducir un Seguro y Apropiado Reprocesamiento y Esterilización de Equipos y de Dispositivos Reutilizables**
- **Tener un Impacto Positivo en los Resultados**

El Programa de Acreditación Qmentum International tiene tres niveles (Oro, Platino, Diamante):

- **Oro:** dirigido a estructuras básicas y procesos relacionados a elementos de orientación de mejora de seguridad y calidad.
- **Platino:** se basa en los principios de calidad y seguridad, y destaca los elementos clave en el cuidado del cliente, creando consistencia en la prestación de servicios mediante procesos estandarizados, con la participación de los clientes y del personal en la toma de decisiones.
- **Diamante:** enfoca su atención en el logro de la calidad supervisando los resultados, utilizando la evidencia y las mejores prácticas para perfeccionar los servicios, y competimos con organizaciones similares para mejorar nuestros sistemas.

Estos niveles documentan el desarrollo de un conjunto de estándares internacionales.

Estos estándares son la constancia de los objetivos, escritos en negrilla y numerados 1.0, 2.0, 3.0, etc. Cada norma es seguida de un número de criterios que informan las actividades necesarias para alcanzar dicho estándar. Por ejemplo, la norma 1.0 es seguido por el criterio 1.1, 1.2, etc. Con el cumplimiento de los criterios, una organización puede alcanzar el estándar.

Los criterios contienen información adicional:

- Todo criterio está relacionado a uno de las ocho dimensiones de calidad (Accesibilidad, Enfocada en el Servicio al Cliente, Continuidad de Servicios, Efectividad, Eficiencia, Enfoque en la Población, Seguridad y Vida Laboral).
- Algunos criterios contienen guías adicionales que explican detalladamente los criterios, dan sugerencias o información adicional.
- Todo criterio tiene asignado un nivel de Oro, Platino, o Diamante que refleja el grado del programa de acreditación (ver arriba). El criterio Oro aplicará a las organizaciones en el círculo de acreditación Oro. Los criterios Oro y Platino aplicarán en el círculo de Acreditación Platino, y todos los criterios aplicarán a organizaciones en el círculo de acreditación Diamante.
- Algunos criterios se identifican como una Organización de Práctica Requerida. (ROP). Una ROP es una práctica esencial que las organizaciones deben poseer para mejorar la seguridad del paciente/cliente y minimizar sus riesgos. Para reflejar paso a paso la adquisición del programa, a cada ROP se asigna un nivel Oro, Platino o Diamante

Glosario

Indicador biológico es un transportador inoculado contenido dentro de su empaque primario, listo para uso y que tiene una resistencia definida para un proceso de esterilización específico.

Indicador químico es un sistema que revela un cambio en uno o más procesos variables por una alteración en el estado, color, intensidad o sombra.

Limpieza es la eliminación de la suciedad, la suciedad incluye, pero no está limitado a, microorganismos viables, las células derivadas del paciente, secreciones o excreciones.

Indicador de control es un indicador biológico que está incubado con el propósito de verificar las temperaturas apropiadas de incubación, las condiciones de almacenamiento apropiadas, y la viabilidad de pre esterilización de los microorganismos en una unidad de despacho de indicadores biológicos.

Fecha de expiración es la fecha luego de la cual un dispositivo médico no debe ser utilizado.

Tiempo de exposición es el tiempo para el cual la cámara de esterilización es mantenida dentro del rango especificado de temperatura, concentración del esterilizador, presión y humedad.

Esterilización rápida es la esterilización rápida al vapor de artículos no empacados para su utilización en una emergencia.

Resistencia a los líquidos es una característica de un material que le permite a éste, inhibir la penetración de líquidos.

Dispositivo médico incluye cualquier instrumento, aparato, aplicación, material u otro artículo que sea utilizado solo o en combinación, incluyendo el programa de computación necesario para su apropiada aplicación, según las indicaciones del fabricante para ser utilizado por los seres humanos para el propósito de:

- diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de la enfermedad;
- diagnóstico, monitoreo, tratamiento y alivio o compensación por una lesión o impedimento;
- investigación, reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; y
- control del embarazo.

Equipo de protección personal está diseñado para proteger al personal de lesiones serias, o de enfermedades resultantes del contacto con sustancias peligrosas, químicas, radiológicas, físicas, eléctricas, mecánicas en el lugar de trabajo. Esto incluye pero no está limitado a los guantes, gafas, máscaras faciales, zapatos de seguridad, protectores oídos y respiradores.

Un **prion** es un agente infeccioso que no es una bacteria, virus u hongo y no contiene material genético. Un prion es una proteína anormalmente duplicada que causa una enfermedad infecciosa (ej. enfermedad Creutzfeldt-Jakob).

Dispositivo para cambio de proceso es un artículo utilizado para valorar el desempeño efectivo del proceso de esterilización, el cual es diseñado para simular un producto a ser esterilizado y el cual constituye un reto definido para el proceso de esterilización.

Reprocesamiento es el proceso adicional y de manufactura de un dispositivo médico que ha sido previamente utilizado en un cliente, con el propósito de prepararlo para un uso único adicional en el cliente.

Esterilizador de Vapor es un aparato de esterilización que usa vapor saturado bajo presión como es el esterilizador.

Esterilización es el proceso validado que es utilizado para dejar a un producto libre de microorganismos viables. La presencia de microorganismos sobre cualquier dispositivo individual, puede ser expresada en términos de probabilidad. Mientras esta probabilidad pueda ser reducida a un número muy bajo, ésta nunca puede ser reducida a cero.

CONSTRUIR UN SERVICIO DE REPROCESAMIENTO DE ALTO DESEMPEÑO



EFECTIVIDAD



EFECTIVIDAD



SEGURIDAD

1.0 La organización diseña su servicio de reprocesamiento para cumplir las necesidades de la organización y de organizaciones asociadas.

1.1 La organización recolecta información al menos anualmente acerca de los volúmenes de servicio y los modelos de dispositivos médicos usados.

Lineamientos:

La organización reúne información sobre los volúmenes de servicio en las áreas más asociadas al uso de dispositivos médicos y a la utilización de servicios de reprocesamiento, incluyendo el quirófano y el servicio obstétrico/perinatal o áreas de parto, diagnóstico de imágenes y áreas utilizando endoscopios. El individuo responsable de reunir la información es claramente identificado y vinculado directamente al cliente con responsabilidad general para todas las actividades de reprocesamiento en la organización.

1.2 La organización revisa su plan operativo y la información que se reúne sobre los volúmenes de servicio y uso de equipo para decidir cuáles servicios de reprocesamiento y esterilización son ofrecidos dentro de la organización.

Lineamientos:

La organización utiliza mecanismos para decidir sobre los métodos apropiados de reprocesamiento y de esterilización, incluyendo niveles de desinfección o tipo de esterilización como es: vapor, químicos líquidos, o la esterilización de baja temperatura, basados en las necesidades de la organización. Ésta, además identifica los requerimientos de personal o los requerimientos de nuevos equipos. La organización determina cuáles servicios pueden ser compartidos con otras organizaciones, entre secciones internas de la misma organización, o con servicios externos/privados contratados.

1.3 El equipo trabaja con otros dentro de la organización para limitar el uso de la esterilización rápida solamente para emergencias y nunca para los sets completos o dispositivos implantables.

Lineamientos:

Las áreas en las que la esterilización rápida es preferiblemente utilizada en situaciones de emergencia incluyen el quirófano y los servicios obstétrico/perinatal.



ORO



ORO



PLATINO



EFECTIVIDAD

- 1.4 La organización designa un individuo entrenado y competente con la responsabilidad de coordinar todas las actividades de reprocesamiento y esterilización en toda la organización, incluyendo aquellas realizadas fuera del departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos.

Lineamientos:

El individuo puede además ser el responsable de supervisar directamente las actividades de reprocesamiento y esterilización. Es esencial que el individuo posea el conocimiento y el entrenamiento para comprender acerca de los asuntos críticos en el reprocesamiento y la esterilización. La responsabilidad del individuo para el reprocesamiento y esterilización está claramente escrita, ej. reflejada en un organigrama de la organización. En organizaciones con múltiples sitios o localizaciones, ej. las autoridades regionales de salud, el individuo designado es responsable por todas las actividades de esterilización y reprocesamiento en todos los sitios y localizaciones.



ORO



EFECTIVIDAD

- 1.5 La persona designada reporta directamente a la los directivos de la organización o a la oficina ejecutiva.

Lineamientos:

Los directivos incluyen por ejemplo, el nivel de Director o Ejecutivo. El reporte directo a los directivos, puede variar de acuerdo a la estructura de la organización, tamaño y alcance de los servicios; sin embargo, la persona designada tiene una posición para elevar los asuntos relacionados a la esterilización y reprocesamiento a los directivos de la organización de manera oportuna y eficiente.



ORO



EFICIENCIA

- 1.6 La organización cuenta con el número correcto y la diversidad del personal para desempeñar las actividades de reprocesamiento y esterilización.

Lineamientos:

La organización determina el número correcto y la diversidad de personal, basada en la información recogida sobre el volumen de servicios, uso de equipos y la necesidad para el reprocesamiento y la esterilización en la organización. La organización puede comparar su modelo de personal con el de otras organizaciones similares para ayudarse a determinar el número y diversidad de personal apropiados para sus actividades de reprocesamiento y de esterilización.



ORO



EFECTIVIDAD

- 1.7 Cuando los servicios de esterilización son contratados a proveedores externos, la organización establece y mantiene un contrato con cada proveedor que requiere niveles consistentes de calidad y adherencia a las normas de la práctica aceptadas.

Lineamientos:

Los proveedores externos incluyen, por ejemplo, otras organizaciones con un departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos, y reprocesadores terciarios u organizaciones privadas especializadas en servicios de reprocesamiento y esterilización.



ORO



EFECTIVIDAD

- 1.8 Cuando se contratan servicios de reprocesamiento y esterilización a proveedores externos, la organización regularmente supervisa la calidad de los servicios prestados.

Lineamientos:

La organización establece y monitorea los requerimientos mínimos para sus servicios contratados y verifica que cada proveedor externo siga las normas de práctica aceptadas. Los proveedores externos se involucran en actividades de supervisión de calidad, ej. monitoreo diario de registros y datos, mantenimiento de sistemas de reporte y recopilación de los datos, y proveen mecanismos para reportar deficiencias como el caso de envolturas defectuosas o artículos que llegan sucios. La organización revisa las copias de los reportes impresos y cualquier otra documentación que demuestre la calidad del monitoreo realizado por un proveedor externo.



ORO



SEGURIDAD

- 1.9 Cuando se contratan los servicios de reprocesamiento y esterilización a proveedores externos, la organización revisa anualmente cada contrato y registra todos los aspectos del contrato y de la negociación en sus archivos.



DIAMANTE

- 2.0 La organización, educa, entrena y evalúa la competencia de los miembros de su equipo.**



SEGURIDAD

- 2.1 La organización orienta a todo los miembros de su personal sobre las prácticas de seguridad laboral, incluyendo la seguridad para el paciente, salud ocupacional y seguridad en la prevención y control de infecciones.



ORO

Lineamientos:

La orientación inicial aborda las precauciones para el control de las infecciones, equipo de protección personal y principios de contaminación y confinamiento.



Además, cubre la microbiología básica y el control de infecciones, así como las bases del crecimiento microbiano relacionado a los dispositivos médicos y el riesgo de transmisión de microorganismos infecciosos por aerosol o contacto. La orientación cubre cualquier sistema de materiales peligrosos en el lugar de trabajo, incluyendo a los identificadores de productos de sustancias peligrosas, la información de etiquetas y hojas de datos de materiales; procedimientos para almacenamiento seguro, uso, manejo y desecho de materiales peligrosos; la localización de tuberías, válvulas, controles y dispositivos de seguridad, y procedimientos para emergencias.

- 2.2 Al ser contratados, el equipo recibe un entrenamiento, acerca de cómo reprocesar los dispositivos médicos y también siempre que haya cambios en el proceso de esterilización.



Lineamientos:

El proceso de esterilización empieza con la recepción segura de los artículos contaminados e incluye el desmontaje cuando es apropiado, descontaminación; limpieza e inspección; preparación; empaque/embalaje; carga; operación y monitoreo; descarga; el manejo correcto luego de la esterilización incluyendo almacenaje, transporte, y distribución; documentación, control de calidad y mejora de la calidad. Los artículos de uso único, dispositivos médicos descartables son producidos para utilizarse solamente una vez, ya que hay un riesgo incrementando en tratar de reprocesar y reutilizar estos artículos. En el caso de dispositivos médicos reutilizables, las instrucciones de reprocesamiento detalladas por el fabricante deben ser seguidas cuando los dispositivos son reprocesados.



- 2.3 El entrenamiento del equipo incluye el cómo reprocesar nuevos dispositivos y equipamiento utilizados en la organización.



Lineamientos:

Por ejemplo, cuando nuevas tecnologías para esterilización o reprocesamiento son adquiridas el equipo recibe un entrenamiento sobre cómo utilizarlas. De manera similar, el equipo recibe entrenamiento sobre los dispositivos o equipamiento necesarios para el reprocesamiento o esterilización. El equipo y los dispositivos médicos que son adquiridos en forma no oficial o que vienen sin instrucciones, no deben ser utilizados ya que el riesgo de error o daño se incrementa.



- 2.4 Los supervisores y miembros del personal involucrados en el reprocesamiento han completado un curso reconocido en reprocesamiento y esterilización.



Lineamientos:

Un curso reconocido incluye componentes mínimos teóricos y prácticos, con un currículo aprobado por una autoridad relevante.



VIDA LABORAL



PLATINO

- 2.5 La organización realiza evaluaciones basales y anuales de los miembros del personal involucrados en el reprocesamiento y esterilización.

Lineamientos:

La evaluación basal de las competencias puede ser completada al momento de la orientación inicial.



SEGURIDAD



DIAMANTE

- 2.6 La organización provee un seguimiento de la educación, entrenamiento y supervisión para el personal que se ha involucrado en incidentes críticos o eventos adversos.

Lineamientos:

La educación de seguimiento y entrenamiento, así como la supervisión, ayudan a reducir la posibilidad de recurrencia de incidentes críticos o de eventos adversos.



EFECTIVIDAD



PLATINO

- 2.7 La organización documenta y retiene los registros de educación, entrenamiento y determinación de competencias.

Lineamientos:

Los registros son retenidos de acuerdo a las políticas de la organización, leyes y regulaciones aplicables.

- 3.0 El diseño físico del departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos permite un reprocesamiento de alta calidad y el flujo eficaz de los dispositivos médicos reutilizables y del equipamiento.**



EFICIENCIA



ORO

- 3.1 Cuando se planifica y diseña el modelo del departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos, la organización considera el volumen, tipos de reprocesamiento y servicios de esterilización, el flujo de los dispositivos, equipamiento y los patrones de circulación.



- 3.2 La organización limita el acceso al departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos a los miembros apropiados del equipo y publica señales claras que limitan el acceso en todos los puntos de ingreso.



Lineamientos:

El equipo sigue los criterios específicos para permitir el ingreso a otros miembros del personal bajo circunstancias específicas incluyendo los requerimientos de vestimenta, equipo de protección personal y procedimientos de lavado de manos.



- 3.3 El departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos está diseñado para prevenir la contaminación cruzada de dispositivos esterilizados y contaminados o equipos, aislar las actividades incompatibles y separar claramente a las diferentes áreas de trabajo.



Lineamientos:

Para prevenir la contaminación cruzada, los artículos de la estación individual de trabajo no pueden estar en diferentes estadios del proceso de reprocesamiento y esterilización.



- 3.4 El departamento del reprocesamiento de dispositivos médicos tiene un área específica, cerrada para la descontaminación, que está separada de las otras áreas de reprocesamiento y del resto de la organización.



Lineamientos:

Los microbios transportados por el aire y la contaminación de partículas está incrementada en el área de descontaminación.



- 3.5 La organización regula la calidad del aire, ventilación, temperatura, humedad relativa, e iluminación en las áreas de descontaminación, reprocesamiento y almacenamiento.



Lineamientos:

La organización regula la calidad del aire para asegurar un mínimo de 10 cambios de aire por hora. La ventilación en el departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos está diseñada para prevenir la infiltración de fibras en el flujo de aire y proveer flujo de aire direccional desde las áreas limpias, ej. áreas de preparación y esterilización, bajo presión positiva en relación a las áreas contaminadas o sucias, ej. áreas de descontaminación. El aire de áreas contaminadas o sucias es expulsado al exterior. La organización previene el uso de ventiladores y calentadores portátiles que pueden crear flujo de aire turbulento y que circule polvo o microorganismos en el área de trabajo. La organización monitorea cercanamente la temperatura y humedad relativa. La temperatura es



EFECTIVIDAD

mantenida entre 18 y 23 grados en todas las áreas, y la humedad relativa a 30 y 60%. Cada área está equipada con un mecanismo de alerta o alarma que se activa cuando la temperatura o humedad se encuentran fuera de los rangos aceptables.

- 3.6 La organización selecciona los materiales para pisos, paredes, techos, instalaciones fijas, tuberías y superficies de trabajo que limitan la contaminación, promueven el fácil lavado y descontaminación y que no diseminan partículas o fibras.

Lineamientos:

Los materiales son planos o lisos y no porosos para limitar la contaminación. Las instalaciones fijas y tuberías sobre el área de trabajo son selladas y escondidas.



PLATINO



SEGURIDAD

- 3.7 El equipo trabaja con otros dentro de la organización para limpiar adecuadamente la unidad o el área de esterilización.

Lineamientos:

El equipo consulta con mantenimiento, control, prevención de infecciones, y con otros responsables de la limpieza, para establecer las políticas y los procedimientos para prácticas de limpieza, incluyendo la frecuencia en la que debe ser limpiada las áreas de trabajo.



PLATINO

CUMPLIR CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE REPROCESAMIENTO Y ESTERILIZACIÓN



EFECTIVIDAD

4.0 El equipo sigue políticas, procedimientos e instrucciones de los fabricantes en el departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos y el reprocesamiento de equipo reutilizable y de dispositivos.

4.1 La organización establece y sigue las políticas para dirigir el manejo de la unidad o área, al equipo y a todos los aspectos del proceso de esterilización, seguridad, control de infección y control de calidad.

Lineamientos:

Las políticas incluyen las responsabilidades del personal y de la gerencia; calificaciones del personal, incluyendo el entrenamiento, educación y determinación de competencias; prevención y control de infecciones; el establecimiento y mantenimiento de políticas y procedimientos; personal de salud, personal de seguridad; los requerimientos de subcontratistas dentro y fuera de la organización. Estas también se dirigen al aseguramiento permanente de la calidad, incluyendo los controles para asegurar que los dispositivos y el equipamiento son funcionales y estériles antes de ser despachados desde el área de esterilización; procedimientos de recuperación; la evaluación y la compra del equipo de reprocesamiento; repuestos, planes de contingencia, respaldo con respecto al inventario y a sus deficiencias temporales.



ORO



EFECTIVIDAD

4.2 Cuando se establecen o actualizan las políticas del equipo de prevención y control de infecciones, el equipo trabaja de cerca con el personal de prevención y control de infecciones de la organización, con el equipo o con el comité.



ORO



EFECTIVIDAD

4.3 El equipo sigue un proceso para establecer y mantener sus procedimientos operativos estandarizados para el reprocesamiento y la esterilización.



ORO



EFECTIVIDAD

4.4 El equipo escribe sus procedimientos operativos estándar de manera clara, concisa y consistente.



ORO



EFECTIVIDAD

- 4.5 El equipo mantiene la información, instrucciones y recomendaciones actualizadas del fabricante para cada dispositivo médico.

Lineamientos:

El equipo tiene la información de los fabricantes para todos los dispositivos médicos incluyendo aquellos traídos para evaluación y uso desde fuera de la organización.



ORO



EFECTIVIDAD

- 4.6 El equipo documenta y mantiene las políticas, procedimientos operativos estándar, normas de la práctica e instrucciones del fabricante en un manual.

Lineamientos:

El manual puede estar en formato escrito, ej. carpetas, manuales, monografías y/o en formato electrónico.



ORO



ACCESIBILIDAD

- 4.7 Todos los miembros del equipo tienen acceso al manual.

Lineamientos:

Las copias del manual están disponibles en el ambiente de trabajo con una copia principal del manual en una localización especificada.



ORO



VIDA LABORAL

- 4.8 El equipo capacita al personal antes de implementar una política nueva o corregida, los procedimientos operativos estándar, la práctica estandarizada o con las instrucciones del fabricante.



PLATINO



EFECTIVIDAD

- 4.9 Los líderes del equipo revisan y actualizan las políticas y procedimientos de manera regular y en respuesta a los incidentes críticos o eventos adversos; cambios en leyes, regulaciones o estándares; resultados de auditorías internas o externas; e información basada en nueva evidencia.

Lineamientos:

Los incidentes críticos o los eventos adversos pueden además ser conocidos como accidentes.



PLATINO



EFFECTIVIDAD

- 4.10 El equipo sigue los cambios a las políticas, procedimientos operativos estándar, normas de la práctica e instrucciones del fabricante, utilizando un procedimiento de control de documentos.

Lineamientos:

El procedimiento de control de documentos ayuda a asegurar que sólo los documentos más recientes estén en uso y que las versiones obsoletas sean archivadas o descartadas.



PLATINO



EFFECTIVIDAD

- 4.11 Los líderes del equipo aprueban por escrito los procedimientos operativos estándar nuevos o actualizados.



PLATINO

- 5.0 El equipo cumple con los requerimientos de salud ocupacional y seguridad para asegurar que el personal está seguro en el departamento de reprocesamiento de los dispositivos médicos.**



ACCESIBILIDAD

- 5.1 El departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos está equipado con facilidades de higiene de manos en las entradas y salidas de las áreas de reprocesamiento, incluyendo al personal de las áreas de soporte.



ORO



SEGURIDAD

- 5.2 Las instalaciones de higiene de manos del departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos, están equipadas suministros de llaves para la rodilla muñeca o pie, o control ocular eléctrico.



PLATINO

Lineamientos:

Las llaves operadas con el pie, la muñeca o la rodilla ayudan a prevenir la recontaminación de las manos. Si estas llaves no están disponibles, el personal tiene acceso a toallas de uso único para cerrar las llaves.



SEGURIDAD

- 5.3 Los miembros del personal reciben entrenamiento sobre técnicas de higiene de manos.



ORO

Lineamientos:

El entrenamiento sobre higiene de manos es multimodal y enfoca la importancia de la higiene de manos en la prevención de la diseminación de las infecciones, y los factores que han sido encontrados que influyen en la conducta de la higiene de



manos. El entrenamiento incluye las recomendaciones sobre cuándo limpiarse las manos, así como las técnicas apropiadas para el lavado y la desinfección de las manos.

- 5.4 Los miembros del personal tienen acceso a los suministros necesarios para sustentar una apropiada higiene de manos, incluyendo un suministro y funcionamiento adecuado de los dispensadores de jabón o sin agua, desinfectantes de manos con base de alcohol en el ambiente de trabajo.



- 5.5 Los miembros del equipo aplican una apropiada técnica de higiene de manos antes de empezar y luego de completar sus actividades laborales, así como en otros puntos claves para prevenir infecciones.



Lineamientos:

Además de la higiene de manos antes de empezar y luego de completar las actividades laborales, el personal se lava sus manos después de manejar los artículos contaminados o que podrían estar contaminados con sangre, fluidos corporales, excreciones o secreciones; luego de quitarse los guantes; luego de tocarse la cara; antes de dejar el área de descontaminación; luego de usar el baño; y en cualquier otro momento que esté especificado por las políticas y procedimientos de la organización.



- 5.6 El equipo sigue las políticas que prohíben el comer y beber, almacenar comida, fumar, aplicación de maquillaje y el manejo de lentes de contacto en el departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos.



- 5.7 El equipo sigue un código de vestimenta detallado mientras se encuentran en el área de reprocesamiento, que abarca la indumentaria, el cabello, la joyería, uñas artificiales de cualquier forma y calzado cubierto.



Lineamientos:

Las políticas relacionadas al código de vestimenta están accesibles y el personal está familiarizado con ellas. El código especifica cuándo la vestimenta debe ser cambiada, por ejemplo, al final de cada turno, e inmediatamente si se mojan, ensucian o contaminan con sangre u otro material potencialmente infeccioso.



- 5.8 El personal utiliza un equipo de protección personal adecuadamente mantenido en el área de descontaminación.

Lineamientos:

El equipo de protección personal apropiado incluye los guantes que son apropiados para el trabajo; una prenda de recubrimiento con mangas resistente a los líquidos, ej. batas sin espalda, overoles, o batas quirúrgicas; y protectores completos de cara o mascarillas de alta filtración de cara resistentes a los líquidos y protectores de ojos.



- 5.9 El equipo conduce regularmente evaluaciones en el lugar de trabajo de su departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos para ergonomía, salud ocupacional y seguridad.



CUMPLIR CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE REPROCESAMIENTO Y ESTERILIZACIÓN.



EFECTIVIDAD



EFECTIVIDAD



SEGURIDAD



EFECTIVIDAD

6.0 El equipo mantiene la documentación actualizada y accesible, así como los registros de sus procesos de esterilización.

6.1 El equipo mantiene un completo registro de cada ciclo de esterilización, incluyendo el nivel de control de carga, cartas de registro o impresiones, registro de los procesos y registro de esterilidad.



ORO

6.2 El registro incluye los detalles del ciclo de esterilización, incluyendo la fecha y hora; tiempo de exposición; temperatura; presión; resultados de las pruebas de esterilización; y el tipo, la cantidad y el origen de los dispositivos esterilizados.



ORO

6.3 El registro permite a los miembros del equipo hacer el seguimiento de los artículos individuales o dispositivos asociados con un esterilizador o con el ciclo de esterilización.



ORO

Lineamientos:

El registro incluye la información adicional que puede ser necesaria para una acción de recuperación.

6.4 La organización almacena y retiene sus registros de esterilización de acuerdo a sus políticas y a cualquier ley y regulaciones aplicables.



PLATINO

Lineamientos:

Las políticas de la organización para la retención de los registros se las desarrolla consultando con sus asesores legales y con los individuos responsables del manejo de riesgo.

SELECCIONAR, INSTALAR Y MANTENER UN SEGURO REPROCESAMIENTO DE EQUIPOS



EFICIENCIA

7.0 La organización selecciona, instala y mantiene el equipo de reprocesamiento de manera que es seguro para su uso y funcionamiento, de acuerdo a las especificaciones del fabricante.

7.1 La organización sigue un proceso para seleccionar y comprar equipos basándose en los requerimientos de reprocesamiento y esterilización, la información del personal y los proveedores de servicio, y las consideraciones para su mantenimiento, limpieza y control de infección.

Lineamientos:

La organización consulta con el personal de la unidad de reprocesamiento y esterilización, los expertos en ingeniería biomédica, así como con los proveedores de servicio en áreas clave como las de prevención, control de infecciones y el quirófano, al seleccionar y comprar los equipos de descontaminación y esterilización.



ORO



EFFECTIVIDAD

7.2 La organización tiene un programa documentado de mantenimiento preventivo y de limpieza para su equipamiento de descontaminación y esterilización.

Lineamientos:

El programa incluye una inspección regular y el mantenimiento. Además incluye la limpieza, lubricación, chequeo de fugas, cambio de filtros, verificación del escenario y calibración. El programa cubre todos los accesorios como fregaderos y cepillos. El programa puede ser desarrollado internamente o ser contratado a un servicio u organización externos.



ORO



EFFECTIVIDAD

7.3 La organización tiene acceso a un registro completo de mantenimiento y procedimientos de inspección para reprocesar y esterilizar los dispositivos y el equipamiento.

Lineamientos:

El registro incluye la fecha en la cual una inspección o procedimiento de mantenimiento fue iniciado y completado; el nombre de la persona que realizó la inspección o el procedimiento de mantenimiento; los componentes que fueron inspeccionados y reemplazados, y la duración de cualquier procedimiento de mantenimiento; cuándo se realizaron pruebas biológicas exitosamente y la firma de la persona calificada para liberar el esterilizador para el servicio luego de las reparaciones grandes o de reemplazo; la firma de la persona calificada para



ORO



confirmar que la inspección especificada o procedimientos de mantenimiento han sido completadas por individuos competentes; el modelo, el número de serie, y la localización del esterilizador.

- 7.4 Al; instalar el equipo reprocesado, la organización sigue las instrucciones del fabricante y contacta al fabricante directamente para cuando se requiera una aclaración o información adicional.



- 7.5 Antes de autorizar un esterilizador para su uso, la organización completa las pruebas apropiadas de instalación para asegurar la esterilidad usando un dispositivo de proceso de bloqueo equipado con indicadores químicos y biológicos.



Lineamientos:

Las pruebas de instalación involucran el colocar al esterilizador en los últimos tres ciclos consecutivos con un PCD. La organización completa las pruebas de instalación para el aseguramiento de la esterilidad, luego de la instalación de un nuevo esterilizador, luego de completar un mantenimiento y reparaciones grandes; posterior a los cambios de la construcción, reubicación o ambientales; luego de cambios grandes en el empaque, embalaje o configuraciones de carga; y luego de fallas de esterilidad inexplicables. Las pruebas son también efectuadas anualmente.

- 7.6 La organización completa las pruebas diarias de sus esterilizadores utilizando un PCD equipado con indicadores biológicos y documenta los resultados.



Lineamientos:

Los indicadores biológicos son utilizados para probar cada tipo de ciclo de esterilización que será usado durante el día.

CONducir un seguro y apropiado reprocesamiento y esterilización de equipos y de dispositivos reutilizables



SEGURIDAD

8.0 El equipo prepara apropiadamente el equipamiento contaminado para el reprocesamiento.

8.1 El equipo no reprocesa o esteriliza dispositivos de uso único en las instalaciones.

Lineamientos:

El reprocesamiento en las instalaciones de los dispositivos designados para uso único puede comprometer la funcionalidad del dispositivo, la salud, la seguridad ocupacional, la prevención y el control de las infecciones. De estar disponibles, reprocesadores terciarios que cumplan con los estándares aceptados de la práctica y los requerimientos legales, podrán ser usados para reprocesar los dispositivos de uso único SUDs.



ORO



SEGURIDAD

8.2 El equipo sigue las prácticas seguras de trabajo y de precauciones de control de infecciones cuando maneja dispositivos y equipo contaminados.

Lineamientos:

El equipo trata todos los dispositivos y equipos que han sido recibidos en el área de descontaminación pensando que están contaminados con material infeccioso.



ORO



SEGURIDAD

8.3 Si se sospecha contaminación, ej. la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, el equipo sigue lineamientos aceptados de salud pública para manejar, poner en cuarentena, e incinerar el dispositivo como sea apropiado.

Lineamientos:

La sospecha de contaminación previa es identificada completando la determinación de riesgo del cliente en el que se utilizó el dispositivo.



PLATINO



SEGURIDAD

8.4 Antes de la descontaminación, el equipo sigue las recomendaciones del fabricante para limpiar y enjuagar el equipo y los dispositivos.

Lineamientos:

La limpieza puede ser hecha manualmente o usando métodos automáticos. Material inorgánico y orgánico (ej. sangre, proteína) retenidos en los dispositivos pueden inhibir el proceso de esterilización proporcionando un medio para el crecimiento de microorganismos, convirtiendo los germicidas químicos en



ORO



inactivos, o protegiendo físicamente a los microorganismos del proceso de esterilización.

- 8.5 El equipo sigue las instrucciones del fabricante para seleccionar y realizar métodos de limpieza apropiados.



- 8.6 El equipo sigue las instrucciones del fabricante y los estándares de la práctica aceptados para realizar la limpieza manual.



- 8.7 El equipo verifica qué detergentes, soluciones y desinfectantes son compatibles con los dispositivos que están siendo reprocesados, el equipamiento usado para lavado o esterilización, y los procesos de descontaminación o esterilización utilizados.



Lineamientos:

El equipo puede consultar con otros en la organización, ej. prevención y control de infecciones o salud ocupacional y seguridad, cuando selecciona los detergentes apropiados, soluciones o desinfectantes.

- 8.8 Para cada detergente, solución y desinfectante, el equipo sigue las recomendaciones del fabricante para uso, tiempo de contacto, vida útil, almacenamiento, dilución apropiada, pruebas para la concentración, efectividad apropiada y equipo de protección personal requerido.



- 8.9 Luego de la limpieza y antes de un reprocesamiento adicional, el equipo inspecciona cada dispositivo verificando su limpieza, funcionalidad y defectos como rupturas, desportillados o roturas y continúa con la limpieza adicional o el mantenimiento como sea requerido.



Lineamientos:

El equipo tiene un instrumento de amplificación disponible para inspeccionar cada dispositivo luego de la limpieza.

- 8.10 El equipo prepara cada dispositivo o set de dispositivos para la esterilización de acuerdo a las instrucciones del fabricante incluyendo el secado, lubricación y desmontaje.



Lineamientos:

Los lubricantes son compatibles con el proceso de esterilización utilizado.



EFECTIVIDAD

- 8.11 El equipo empaqueta cada dispositivo o set de dispositivos para esterilización utilizando un material de empaque y los procesos apropiados.

Lineamientos:

El empaque es un componente crítico del proceso de esterilización. Materiales de empaque y procesos inapropiados pueden inhibir la esterilización y llevar a fallas para mantener la esterilidad. El material o sistema de empaque permite una esterilización apropiada y completa, mantiene la esterilidad hasta que el empaque es abierto para su uso, y permite el retiro del dispositivo sin contaminación. Los pasos en el proceso de empaque incluyen la inspección, ensamblado del set, desmontaje de dispositivos en varias partes conforme a las instrucciones del fabricante, embalaje y etiquetado.



ORO



EFECTIVIDAD

- 8.12 El empaque o contenedor tiene un indicador químico externamente visible para diferenciar entre los paquetes procesados y los no procesados.



ORO



EFECTIVIDAD

- 8.13 El equipo ubica un indicador químico interno en cada empaque o contenedor, de acuerdo a los procesos de control de calidad de la organización, para verificar que la penetración del esterilizador ha tomado lugar.



ORO

Lineamientos:

Referirse a ISO 15882 para más información sobre los indicadores químicos.



SEGURIDAD

- 8.14 El equipo incluye un PCD equipado con indicadores biológicos para cada carga que contienen los dispositivos implantables.



ORO

Lineamientos:

Los dispositivos implantables son colocados en cuarentena hasta que los resultados de la prueba del indicador biológico estén disponibles.

- 9.0 El personal opera el equipo de esterilización y conduce la esterilización con precisión y seguridad.**



SEGURIDAD

- 9.1 El equipo prueba su más complejo o desafiante empaque o contenedor para verificar que todos los dispositivos fueron esterilizados.



ORO



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD



SEGURIDAD



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD

9.2 El equipo sigue cuando se carga el esterilizador los procedimientos operativos estándar, el manual de operación del esterilizador, y las instrucciones del fabricante para los dispositivos y el equipamiento.



ORO

9.3 El equipo verifica la configuración de la carga antes de empezar la esterilización.



ORO

Lineamientos:

Las indicaciones de cargas aceptables son identificadas en el manual operativo del esterilizador y en los procedimientos operativos estándar escritos de la organización. El equipo verifica que la carga no tenga contacto con las superficies interiores de la cámara de esterilización.

9.4 El equipo sigue las instrucciones del fabricante mientras opera el esterilizador.



ORO

Lineamientos:

El equipo sigue las instrucciones del fabricante para el esterilizador y para los dispositivos que están siendo esterilizados.

9.5 Siguiendo el ciclo de esterilización y antes de la descarga, el equipo verifica que los parámetros requeridos han sido cumplidos.



ORO

Lineamientos:

Esta verificación incluye el revisar la carta de registro o el impreso y señalar el lugar designado. Esto además incluye la verificación de que el lugar de trabajo está libre de cualquier artículo que se encuentre esperando por esterilización, para evitar la contaminación cruzada.

9.6 Durante la descarga, el equipo inspecciona todos los paquetes, incluyendo los resultados de los indicadores químicos externos.



ORO

9.7 El equipo repite el reprocesamiento para cualquier artículo con empaque o sello dañado, o de aquellos que están comprimidos, torcidos, mojados o han sido lanzados en el piso.



ORO



EFFECTIVIDAD

10.0 El equipo previene la contaminación de los dispositivos reprocesados.

- 10.1 El departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos tiene un área apropiada para el almacenamiento de los artículos médicos esterilizados.

Lineamientos:

El área apropiada es suficientemente grande para prevenir o dañar los paquetes. Adicionalmente está protegida de contaminación por humedad, polvo del área adyacente y sistemas de ventilación y animales dañinos. El uso de áreas cerradas puede ayudar con el almacenamiento de dispositivos y equipo, en particular de aquellos que son usados infrecuentemente. Si las áreas abiertas son utilizadas, los dispositivos son almacenados lejos del piso, techo, ventanas, lavabos y paredes exteriores.



ORO



ACCESIBILIDAD

- 10.2 La organización limita y monitorea el acceso al área de almacenamiento a los miembros apropiados del equipo.



ORO



EFFECTIVIDAD

- 10.3 Cuando se limpia el área estéril de almacenamiento, los miembros del equipo minimizan la cantidad de turbulencia de aire y el exceso de humedad.

Lineamientos:

La limpieza del polvo en forma húmeda, más que en seco, se realiza siempre que sea posible. La limpieza en seco es realizada cuidadosamente con un estropajo seco tratado químicamente o con una aspiradora equipada con un filtro, en lugar de con una escoba.



ORO



SEGURIDAD

- 10.4 La organización mantiene la integridad de cada paquete estéril.

Lineamientos:

Los artículos que han sido apropiadamente descontaminados, empacados, esterilizados, almacenados y manejados, permanecerán estériles indefinidamente, a menos que la integridad del paquete se haya comprometido. La integridad de los paquetes se basa en el tipo de embalaje utilizado; el método de sellar el empaque; el tipo de bandejas utilizadas, incluyendo si son abiertas o cerradas; el método y la frecuencia del manejo; el método, la frecuencia y las condiciones de transporte; las condiciones ambientales del área de almacenamiento, ej. temperatura, humedad, ventilación, limpieza y control, y monitoreo de acceso a las áreas de almacenamiento.



ORO



EFFECTIVIDAD

- 10.5 Los miembros entrenados del equipo siguen los procedimientos establecidos para manejar y distribuir los dispositivos estériles.

Lineamientos:

La organización tiene y sigue los procedimientos específicos para mantener la esterilidad durante el transporte entre el sitio o lugares.



ORO



EFFECTIVIDAD

- 10.6 El equipo transporta los dispositivos y los equipos estériles usando contenedores cubiertos, limpios, cajas o carros cerrados, o fundas plásticas.



ORO

LOGRAR UN IMPACTO POSITIVO EN LOS RESULTADOS



EFFECTIVIDAD

11.0 El equipo hace el seguimiento de las cargas esterilizadas y realiza las recuperaciones apropiadas cuando es necesario.

11.1 El equipo sigue las políticas y los procedimientos para el control de inventarios de dispositivos esterilizados.

Lineamientos:

Las políticas del equipo incluyen la documentación de la esterilización, indicadores de carga para propósitos de seguimiento; documentación de la fecha de esterilización para propósitos de rotación, ej. primero ingresa/primer sale; adecuado espacio para los paquetes; fácil visibilidad y recuperación de empaques.



ORO



SEGURIDAD

11.2 Los paquetes esterilizados son identificados claramente y distinguidos de los artículos no esterilizados.

Lineamientos:

La organización tiene procesos y estructuras para prevenir el uso de artículos no esterilizados que sean despachados y utilizados en los clientes.



ORO



SEGURIDAD

11.3 El equipo es capaz de hacer el seguimiento de todos los artículos esterilizados, almacenados o transportados a las áreas de cuidado de clientes, unidades u otras organizaciones.

Lineamientos:

El seguimiento asegura que los artículos necesarios pueden ser identificados en caso de que una recuperación de los mismos sea necesaria



ORO



SEGURIDAD

11.4 La organización mantiene un banco de dispositivos neuroquirúrgicos y ortoespinales.

Lineamientos:

El seguimiento es particularmente importante para los dispositivos neuroquirúrgicos y ortoespinales, para identificar rápidamente y prevenir la transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.



ORO



SEGURIDAD

11.5 El equipo sigue los estándares de práctica aceptados para identificar cuando haya un cuestionamiento con respecto a la esterilización y cuando una recuperación sea necesaria.



DIAMANTE



- 11.6 El equipo sigue un procedimiento establecido para recuperar los artículos que pueden haber sido comprometidos.



Lineamientos:

El procedimiento para recuperación está escrito e identifica las circunstancias para emitir una orden de recuperación; el personal autorizado para hacerlo; el procedimiento a seguirse cuando la recuperación es necesaria; y el personal responsable de reportar sobre la ejecución de una orden de recuperación.



- 11.7 Para cada recuperación, el equipo emite una notificación escrita del problema, completa la notificación a todas las áreas de la organización que usan dispositivos médicos reprocesados en los que se identifica los artículos a ser recuperados y las acciones necesarias para recuperarlos.



- 11.8 El equipo emite un reporte escrito completo de todas las recuperaciones.



Lineamientos:

Un reporte completo de recuperación identifica las circunstancias de la orden de recuperación, especifica las acciones correctivas tomadas para prevenir la recurrencia; y establece el porcentaje de dispositivos actualmente localizados en la recuperación, ej. el plazo para el número total de artículos que se pretende recuperar.



- 11.9 El equipo sigue una política para guardar las órdenes de recuperación y los reportes en sus archivos.





EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD



ACCESIBILIDAD



SEGURIDAD



SEGURIDAD

12.0 El equipo tiene una estrategia integrada para el manejo de la calidad y del manejo de sus servicios de reprocesamiento y de esterilización.

12.1 El equipo tiene un sistema de manejo de la calidad documentado para sus servicios de reprocesamiento y esterilización, que integra los principios de aseguramiento de la calidad, manejo de riesgo y de mejora continua.

Lineamientos:

El manejo del sistema de calidad, enfoca al aseguramiento de la calidad para las actividades de reprocesamiento, educación del personal, y los requerimientos para las políticas y procedimientos escritos.

12.2 Como parte del sistema de manejo de la calidad, el equipo de reprocesamiento realiza una revisión anual de las actividades de reprocesamiento y esterilización, con reportes formales provistos a los altos directivos de la organización.

Lineamientos:

La revisión anual puede incluir las auditorías realizadas al azar de las actividades de reprocesamiento y esterilización, de los documentos y los registros.

12.3 Los documentos del sistema de manejo de la calidad están accesibles para el personal y para los miembros del equipo.

12.4 Como parte de su sistema de manejo de la calidad, el equipo entrena al personal para identificar, determinar, priorizar, reducir y comunicar los riesgos en la unidad o área de reprocesamiento.

12.5 El equipo monitorea el cumplimiento de las políticas y procedimientos, prácticas de trabajo seguro, requerimientos de salud ocupacional y seguridad en la unidad o área de reprocesamiento.



ORO



PLATINO



ORO



PLATINO



PLATINO



EFFECTIVIDAD

- 12.6 El equipo verifica y documenta la calidad de los servicios de reprocesamiento provistos en otras áreas o por servicios contratados o de filiales.

Lineamientos:

Por ejemplo, el reprocesamiento del endoscopio es frecuentemente realizado fuera del departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos. El reprocesamiento conducido fuera del departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos o por servicios externos cumple los mismos estándares que el resto de la organización.



ORO



EFFECTIVIDAD

- 12.7 El equipo identifica, investiga, evalúa, y toma las acciones correctivas apropiadas para las desviaciones de los procedimientos operativos estándar o prácticas de trabajo seguras, incluyendo los incidentes o accidentes críticos y eventos adversos.



PLATINO



EFFECTIVIDAD

- 12.8 Los líderes del equipo revisan regularmente el sistema de manejo de la calidad.

Lineamientos:

Esta revisión puede ser llamada una auditoría interna. La misma es realizada por un individuo reconocido y entrenado para verificar la continua efectividad del sistema.



PLATINO



EFFECTIVIDAD

- 12.9 El equipo participa en auditorias periódicas.

Lineamientos:

Las auditorias pueden ser completadas por organismos externos o por individuos internos que sean objetivos. Las auditorias son completadas a intervalos regulares en forma integral y sistemática.



DIAMANTE



EFFECTIVIDAD

- 12.10 El equipo identifica las áreas de mejora y realiza los cambios o las mejoras apropiadas.



DIAMANTE

