



Universidad Nacional
de Córdoba

Universidad Nacional de Córdoba
Facultad de Ciencias Químicas
Escuela de Posgrado

Especialización en Esterilización
TRABAJO FINAL INTEGRADOR

Título: **CALIDAD Y SEGURIDAD EN EL PROCESO DE TERCERIZACIÓN
DE ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS**

Nombre y Apellido: **Farm. Bioq. María Claudia Servent**

Tutores: **Prof. Dra. Fabiana Alovero y Prof. Mariano Zaragoza**

Año: **2019**



Córdoba, Argentina

Integrantes del Tribunal Evaluador:

Doctora Virginia Aiassa

Farmacéutica Especialista en Esterilización y Productos Médicos Valeria Anchorena

Farmacéutica Especialista en Esterilización Rosario Lizarraga

A Paula y Martina

Agradecimientos

Agradezco a la Escuela de Posgrado de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Córdoba, haberme dado la bienvenida al mundo de la esterilización. A la Directora de la carrera, María Cecilia Becerra y a los Profesores que dedicaron su tiempo en pos de mi crecimiento profesional.

A mis Tutores, Fabiana Alovero, por sus conocimientos, dedicación y paciencia, Mariano Zaragoza, por sus conocimientos y experiencia en la temática de este trabajo.

A los Integrantes del Tribunal Evaluador, Virginia Aiassa, Valeria Anchorena y Rosario Lizarraga por sus conocimientos y palabras de aliento en la última etapa de este trabajo.

A la Directora de Jurisdicción de Farmacia, Patricia Sierra, por permitirme realizar una encuesta a los Farmacéuticos responsables de Centrales de Esterilización de hospitales públicos de la Provincia de Córdoba, y autorizarme a publicar los resultados.

Al Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Córdoba, por otorgarme media beca para realizar esta especialización.

Al Hospital Materno Provincial Dr. Raúl Felipe Lucini por darme la oportunidad de realizar este trabajo con el apoyo de la Directora Viviana Gonzalez, el Vice Director Daniel Cofone y el Contador Gabriel Caro.

A la Jefa de Farmacia del Hospital, Sandra F Baschetto, por su apoyo incondicional.

Al equipo de la Central de Esterilización del Hospital, que asume con enorme compromiso cada tarea y capacitación por el bien de las pacientes y los neonatos que se atienden día a día.

A mis compañeros de la especialización, por el compañerismo y la certeza de que siempre vamos a apoyarnos profesionalmente.

A mis amigos, por el tiempo no compartido.

A mi familia, por estar, los amo.

Índice

	Página
Resumen	5
Listado de siglas y abreviaturas	7
Introducción	8
Objetivos generales	12
Objetivos específicos	12
Materiales y Métodos	13
Resultados y Discusión	17
Análisis de la tercerización de procesos de esterilización en Instituciones públicas y privadas de la provincia de Córdoba	18
Figura 1. Análisis de situación en Centrales de Esterilización en el ámbito público	19
Figura 2. Análisis de situación en Centrales de Esterilización en el ámbito privado	20
Figuras 3 y 4. Resultados complementarios análisis de situación en Centrales de Esterilización del ámbito público y privado, respectivamente	23
Experiencia de tercerización de Servicios de Esterilización en la CE del Hospital Materno Provincial Dr. Raúl Felipe Lucini	24
Análisis DAFO 1 (enero 2017)	
Indicadores de Calidad y de Servicio aplicados a la tercerización de los procesos de esterilización por métodos de alta temperatura y baja temperatura	26
Indicadores de Calidad	26
- PM derivados para ser esterilizados por Calor Húmedo	26
- PM derivados para ser esterilizados por Óxido de Etileno	31
Indicadores de Servicio	32
- Retiros/ entregas fuera del horario pactado	32
- PM perdidos y recuperados por <i>Empresa tercerista</i>	33
Análisis DAFO 2 (octubre 2018)	34
Comparación entre DAFO 1 y 2	37
Figura 5: Flujogramadel reprocesamiento de PM de la Institución con tercerización del proceso de esterilización	39
Especificaciones Técnicas a tener en cuenta al contratar la tercerización de un proceso de esterilización desde una Institución sanitaria	40
Conclusiones y proyecciones	44
Glosario	46
Bibliografía	47
Anexos	49

Resumen

La situación ideal de una central de esterilización (CE) es realizar en sus instalaciones todos los procesos de esterilización a los que se someten los productos médicos (PM) de su institución. Muchas instituciones de salud de Córdoba no cuentan con servicios internos de esterilización adecuados, ya sea en capacidad o disponibilidad de métodos, que les permitan dar respuesta en tiempo y forma a las necesidades de PM estériles. Tal situación conduce a la necesidad de derivar al menos parte de esta tarea a empresas terceristas. En el caso particular de la CE del Hospital Materno Provincial Dr. Felipe Lucini (Córdoba, Argentina) se inició la tercerización de los procesos de esterilización por vapor a partir de febrero de 2017, por desperfectos técnicos de los autoclaves sin solución, además de continuar con la tercerización de la esterilización de PM por óxido de etileno. En ese contexto, uno de los objetivos de este trabajo es relevar la situación existente en diversas instituciones de Córdoba capital y del interior provincial, respecto de la necesidad de derivar procesos de esterilización a empresas externas y algunos aspectos referidos a la vinculación con las empresas terceristas. Por otra parte, se plantearon otros objetivos destinados a analizar en particular el estado de situación de la CE del hospital Materno Provincial Dr. Raúl Felipe Lucini, respecto de su vinculación con las empresas terceristas, así como las no conformidades observadas al tercerizar los procesos de esterilización e implementar cambios para mejorar la calidad de los servicios contratados.

La metodología implementada para abordar el primer objetivo consistió en el diseño de una encuesta *ad-hoc* abordando diversos aspectos de la tercerización de servicios de esterilización, la cual fue enviada a 17 instituciones del ámbito público y 10 privadas de la provincia de Córdoba, para ser respondida por el Farmacéutico responsable de la CE. Los datos se analizaron por separado, se calcularon porcentajes asignados a cada respuesta y se efectuaron comparaciones entre los 2 ámbitos.

Respecto a la CE del Hospital Materno Provincial, se analizaron cuantitativamente los datos registrados de no conformidades al tercerizar ambos procesos durante el periodo febrero - mayo de 2017, según indicadores de calidad y de servicio, utilizando los valores de referencia que surgen de bibliografía. A partir de las no conformidades observadas, se introdujeron modificaciones en los protocolos de logística de trabajo. Se evaluó el impacto de las medidas correctivas implementadas en el protocolo de trabajo para procesos de esterilización tercerizados. Entre los resultados obtenidos sobre las encuestas, el 94% de las instituciones

públicas tercerizan los procesos de esterilización de PM mientras que en el ámbito privado alcanza al 70%. Además, en el ámbito público solo el 25% de los farmacéuticos encuestados cuentan con un contrato/instrumento de vinculación con la empresa tercerista que contempla la Resolución 102/2008 mientras el resto desconoce su contenido , dado que se trata de una licitación centralizada a nivel ministerial. En cuanto a los privados, el 50 % menciona la existencia de un acuerdo entre partes en el cual no están definidas las cuestiones técnicas. En cuanto a los resultados de los indicadores de calidad y de servicio obtenidos al relevar las no conformidades de la CE del hospital Materno Provincial, varios indicadores superaron los niveles de aceptación en el periodo analizado (cajas con indicios de humedad, integradores que no llegaron al rango de aceptado, demoras en el retiro/entrega, pérdida de PM, etc). La intervención farmacéutica y el empeño de todo el equipo de la CE mediante cambios de envoltorios, comunicaciones con la empresa tercerista, cambios en logística de retiros y entregas, entre otros, llevaron a disminuir las no conformidades y a diagramar un flujograma de procesos de la CE, incluida la tercerización. Por último, se consideraron aspectos que surgen de la experiencia propia en el desempeño como responsable de la CE de la institución, así como del intercambio de experiencias y aportes de Especialistas en Esterilización y la bibliografía consultada, generando un listado de sugerencias técnicas a pautar.

El respaldo de un instrumento de vinculación con la empresa tercerista que determine en detalle las responsabilidades de ambas partes, sería de fundamental importancia para llevar a cabo esta tarea. Es relevante la capacitación específica en esterilización del Farmacéutico responsable de la CE, para asegurar la calidad de los procesos de esterilización tercerizados.

La propuesta de las consideraciones a tener en cuenta para incluir en el instrumento que se genere para la contratación de servicios de esterilización es el reflejo de los diversos aspectos abordados en este trabajo.

Listado de siglas y abreviaturas

AAMI:	Sigla en ingles de: <i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i>
CE:	Central de Esterilización
CB:	Control Biológico
EPP:	Sigla en ingles de: <i>Element of Personal Protection</i>
ETO:	Óxido de Etileno
FUDESA:	Fundación para el Desarrollo de la Esterilización en la Argentina
OMS:	Organización Mundial de la Salud
PM:	Productos Médicos
POE:	Procedimiento Operativo Estandar
UTI:	Unidad de Terapia Intensiva
DT:	Director Técnico

INTRODUCCIÓN

La esterilización en el ámbito sanitario es un proceso diseñado y validado para eliminar la carga microbiana, tanto en forma vegetativa como esporulada, presente en un producto médico (PM).¹ La norma europea, EN 46001 19973 define que un PM determinado como "estéril" debe alcanzar un nivel de seguridad de esterilización (*SAL, por sus siglas en inglés*) de 10^{-6} unidades formadoras de colonias (UFC) cuando se somete a un proceso de validación.²

El lugar donde debe realizarse todo el proceso de esterilización, desde la recepción del material sucio hasta la salida del material estéril hacia los Servicios que lo requieran es la Central de Esterilización (CE).¹ La calidad de los servicios prestados desde la CE en un hospital se ve altamente influenciada por la existencia de un proceso de esterilización eficaz, ya que de ella dependen en forma directa todos los Servicios de la Institución que utilizan materiales estériles, situando al proceso de esterilización como una de las medidas claves en la prevención y control de las infecciones nosocomiales.³

El grado de excelencia alcanzado en este proceso dependerá de varios factores como son las instalaciones, la organización del trabajo y la formación de los profesionales involucrados en el proceso de esterilización, de tal manera que sean capaces de proporcionar a los diferentes servicios material esterilizado bajo un mismo criterio y responsabilidad.³ Para ello, debe estar dotada de los recursos humanos y materiales necesarios, a fin de ofrecer este servicio a los usuarios mediante una logística de trabajo o ciclo general de actividad. Esta dinámica se debe ajustar a las necesidades del usuario, pautando horarios y circuitos establecidos entre la CE y los servicios del hospital.¹

Tal como se describe en el documento de la OMS: *Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities*,⁴ los procesos de esterilización y descontaminación son complejos, requieren infraestructura y equipos específicos e incluyen varios pasos que deben ser correctos, desde la recolección de los PM, la recepción por parte de la CE, el lavado, secado, prueba de funcionalidad, empaquetado, identificación, esterilización, almacenamiento y la distribución en toda la institución sanitaria. Los procedimientos de control de calidad, son de suma importancia para evaluar el funcionamiento correcto del equipo de esterilización y de todo el proceso.

Cada paso del ciclo de suministro estéril es crucial para el uso seguro de un PM reutilizable y durante una intervención quirúrgica. Para la garantía de calidad es fundamental la validación de cada paso del ciclo de reprocesamiento. Un error durante cualquiera de sus etapas puede ocasionar enormes costos, graves sufrimientos y poner en peligro la vida de los pacientes y/o del personal.

Es esencial contar con un sistema de control de calidad/gestión que proporcione un marco para la documentación y el control. Generalmente, los registros se guardan hasta cinco años, variando según los requisitos médico-legales de cada país.⁴ En Argentina, el Código Civil y Comercial de la Nación establece en cinco años el plazo de guarda de la documentación respaldatoria (artículo 2560 CCCN).⁵

Las normas ISO 9001 (calidad general) y la norma europea ISO 13485 (calidad de la instalación y mantenimiento de productos sanitarios) permiten que una institución sanitaria evalúe su sistema y guíe los pasos para su mejora.^{6,7} En el caso de la esterilización, tal como se lo expresó anteriormente, debe asegurarse alcanzar el nivel de garantía/aseguramiento de esterilización de 10^{-6} para que el proceso de esterilización genere un producto de acuerdo con su especificación validada predeterminada y de acuerdo con las características de calidad establecidas.

La realidad actual de muchas instituciones de salud, tanto públicas como privadas, es que no cuentan con servicios internos de esterilización, ya sea en capacidad o disponibilidad de métodos, que les permitan dar respuesta en tiempo y forma a las necesidades de PM estériles de dichos centros. Tal situación conduce a la necesidad de derivar esta tarea a empresas externas, en adelante empresa tercerista.

Algunas provincias de nuestro país cuentan con normativa específica que regula la vinculación de las instituciones de salud con la empresa tercerista. Por ejemplo, la Resolución N° 2860/07 de la Dirección Provincial de Farmacología y Normalización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios, Ministerio de Salud del Gobierno de Mendoza, incluye en el Capítulo IX, entre otros aspectos, las exigencias que debe cumplir la empresa tercerista para poder celebrar el contrato de locación de servicios de esterilización.⁸

En el caso de Neuquén, la Resolución 935/14 del Ministerio de Salud aborda en los anexos III, IV y V diversos aspectos referidos al reprocesamiento de PM en tránsito y las disposiciones para ejercer la Dirección Técnica de tales establecimientos.⁹

La normativa vigente en la provincia de Córdoba (Resolución MSPC 198/09) solo aborda indirectamente la temática, regula la habilitación de establecimientos que realicen actividades de fabricación, fraccionamiento, envasado, esterilización, depósito, distribución y comercialización por mayor y/o menor de PM y productos para diagnóstico de uso *in vitro* en el ámbito de la provincia, así como los requerimientos a cumplimentar.¹⁰

Por lo expuesto, en Córdoba no se dispone aún de normativa oficial específica sobre la vinculación entre las instituciones sanitarias y la empresa tercerista, evidenciando la necesidad

de establecer pautas que aseguren la realización de todo el proceso manteniendo normas de calidad.

El Hospital Materno Provincial Dr. Raúl Felipe Lucini se encuentra ubicado en el barrio San Vicente de la ciudad de Córdoba. Es un Hospital Público Provincial, polivalente, de tercer nivel de riesgo y alta complejidad que cuenta con 174 camas, de las cuales 102 pertenecen al internado de adultos y 72 a Neonatología. El hospital cuenta con una CE ubicada en el primer piso, próxima a Quirófano, Partos y 4 Unidades de Terapia Intensiva de Neonatología. El volumen de PM esterilizados diariamente en esta CE requiere entre 6-8 ciclos de esterilización por Calor Húmedo (volumen de cada cámara: 500 l), además de los PM termolábiles diariamente enviados a esterilizar por Óxido de Etileno en empresas terceristas, por no contar la institución con infraestructura para realizar este proceso.

Entre los aspectos abordados por la Resolución Ministerio de Salud de la Nación 102/2008¹¹ destinados a garantizar la calidad de los procesos realizados en las CE y procesamiento de los PM se incluye un párrafo específico sobre equipamiento tecnológico. Esta Resolución establece que *“Todos los fabricantes de equipos esterilizadores de uso hospitalario y los equipos están inscriptos en el registro de productores y productos de Tecnología Médica de la ANMAT y/o Autoridad Sanitaria Competente. En el caso de equipos que en la actualidad se encuentren en funcionamiento y que no respondan a lo explicitado en el párrafo precedente, los mismos son sometidos en un plazo prudencial a la validación integral (equipamiento y proceso) en función del uso pretendido. Aquellos que no respondan son actualizados o reemplazados a los fines de ajustarse a la presente Norma”*.¹¹

Debido a reiterados desperfectos en los 2 autoclaves disponibles en la CE del Hospital Materno Provincial Dr. Raúl Felipe Lucini, en febrero de 2017 se los declaró obsoletos desde entonces, las autoridades decidieron tercerizar también el proceso de esterilización por vapor, por tiempo indeterminado.

Por lo antes expuesto en relación a la situación actual en esta CE y a la escasa normativa específica vigente en la provincia, se plantean el objetivo general y los objetivos específicos de este trabajo:

OBJETIVO GENERAL:

Protocolizar el conjunto de procedimientos a seguir para la tercerización del servicio de esterilización, fijando pautas de exigencias de calidad.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Relevar la situación existente en diversas instituciones de Córdoba capital y del interior provincial, respecto de la vinculación con empresas terceristas a las que derivan procesos de esterilización.
2. Analizar en particular, el estado de situación de la Central de Esterilización del hospital Materno Provincial Dr. Raúl Felipe Lucini, respecto de su vinculación con las empresas terceristas, así como las no conformidades observadas al tercerizar los procesos de esterilización durante un periodo a determinar.
3. Implementar modificaciones destinadas a revertir las no conformidades detectadas en estos procesos tercerizados.
4. Sugerir especificaciones técnicas y otros aspectos a incluir en los instrumentos que se generen para contratar un servicio externo de esterilización (tercerización), a fin de asegurar la calidad de los productos médicos esterilizados.

MATERIALES Y MÉTODOS

Para concretar los objetivos específicos se realizaron las actividades que se detallan a continuación:

1. La situación de otras CE, tanto del ámbito público como privado, respecto de la tercerización de los procesos de esterilización, se analizó de la siguiente manera:
 - 1.1. Se diseñó una encuesta para efectuar entrevistas a farmacéuticos responsables y jefes de CE de diversas instituciones de Córdoba capital y del interior (públicas y privadas), abordando la tercerización de los servicios de esterilización. La encuesta fue respondida en forma voluntaria, anónima y con la autorización de la Directora de Jurisdicción de Farmacia. Los aspectos abordados en la misma se presentan en la **Tabla 1**.
 - 1.2. Se analizaron los datos cualitativos obtenidos a partir de las encuestas respondidas por Farmacéuticos que se desempeñan en el ámbito público en forma independiente de las correspondientes a los del ámbito privado.
 - 1.3. Se compararon resultados obtenidos en los 2 ámbitos.
2. Para analizar el estado de situación de la Central de Esterilización del hospital Materno Provincial Dr. Raúl Felipe Lucini, respecto de su vinculación con las empresas terceristas, se efectuaron las siguientes actividades:
 - 2.1. Inicialmente, se realizó un análisis detallado mediante un estudio DAFO para conocer el estado de situación de la CE a enero de 2017, previo a iniciar este trabajo, abordando diversos aspectos que permitan identificar el contexto en el cual se realiza la tercerización de la esterilización de los PM de esta institución.
 - 2.2. En lo que respecta a la vinculación con las empresas terceristas y servicios prestados por las mismas, se destaca que desde febrero de 2017 surgió la necesidad de tercerizar por tiempo indefinido la esterilización por calor húmedo, además de continuar con la tercerización del proceso de esterilización por óxido de etileno (ETO). En ese contexto, se analizaron cuantitativamente los datos registrados de no conformidades al tercerizar ambos procesos durante el periodo febrero - mayo de 2017, según los indicadores de calidad y de servicio que se detallan a continuación, utilizando los valores de referencia que surgen de bibliografía.^{1,12,13,14,16,17}

Tabla 1: Entrevista a Farmacéuticos a cargo de Centrales de Esterilización

Tercerización de Procesos de Esterilización.

Observaciones: la información solicitada a continuación será anónima.

Sólo deberá informar el ámbito al que pertenece la Institución en la cual usted se desempeña (marcar con una CRUZ):

Ámbito PÚBLICO

Ámbito PRIVADO

Aspectos a responder	SI	NO	COMENTARIOS
1. ¿Terceriza Usted la Esterilización de PM?			
2. ¿Terceriza Usted todo el Proceso de Esterilización?			
3. ¿Terceriza Usted sólo la etapa de Esterilización propiamente dicha?			
4. En caso de respuesta afirmativa en el punto 2: ¿Exige Ud. a la empresa tercerista acondicionamiento con materiales grado médico según el Proceso y clases de Indicadores Químicos ¹³ Internos y Externos a usar?			
5. En caso de respuesta afirmativa en el punto 3: ¿Dispone Usted de los medios necesarios para acondicionar el material y los Indicadores Químicos y los Controles Biológicos adecuados para el Proceso que terceriza?			
6. ¿Indica Usted a la empresa tercerista el método de esterilización para cada PM?			
7. ¿Tiene comunicación con el Director Técnico de la empresa tercerista?			
8. ¿Tiene firmado un Contrato con la empresa tercerista que contemple la Resolución 102/08?			
9. ¿Recibe Usted los tickets con los parámetros de cada proceso según el número de Lote?			
10. ¿Tiene Usted pautados los horarios de los retiros y las entregas diarios?			
11. ¿Tiene Usted registros con hoja de ruta de las cantidades de PM que entrega y a qué Servicio pertenecen?			
12. ¿Tiene Usted registros de los PM que recibe?			
13. ¿Tiene Usted registro de inconvenientes tales como: empaque dañado, indicios de humedad, pérdida de PM, rotura de PM de vidrio, integradores que no viraron al rango de aceptado, demora en la entrega, etc.?			
14. ¿Visitó Usted alguna vez a la empresa tercerista?			
15. ¿Tuvo Usted acceso a los registros de validación de los equipos en los que se esterilizan los PM de su institución?			

INDICADORES DE CALIDAD:

a. PM derivados para ser esterilizados por Calor Húmedo

- a.1. Indicios de Humedad (nivel de aceptación: 0%)
- a.2. Integradores clase V que no han virado al rango de aceptado (nivel de aceptación: 0%).
- a.3. Envoltorios dañados (nivel de aceptación: 0%)
- a.4. PM sanitarios de vidrio dañados (nivel de aceptación: 2 %).

b. PM derivados para ser esterilizados por Óxido de Etileno

- b.1. Controles biológicos positivos (nivel de aceptación 0%)
- b.2. Integradores clase IV que no han virado (nivel de aceptación: 0 %)

INDICADORES DE SERVICIO:

- a.b.1. Retiros/ entregas fuera del horario pactado (nivel de aceptación: 0 %)
- a.b.2. PM perdidos y recuperados por la empresa tercerista (nivel de aceptación: 100% recuperados)

3. Con relación al tercer objetivo planteado:

Se evaluó el impacto de las medidas correctivas implementadas en el protocolo de trabajo para los procesos de esterilización tercerizados.

Se realizó nuevamente análisis DAFO a octubre 2018 y se analizaron los cambios respecto de la situación vigente a enero 2017.

A partir de las no conformidades observadas, se introdujeron modificaciones en los protocolos de trabajo incluyendo entre otros aspectos: materiales de envoltorio para acondicionamiento individual, logística de retiro y entrega, evitar pérdidas de PM, etc.

4. Para la concreción del último objetivo, se consideraron aspectos que surgen de la experiencia propia en el desempeño como responsable de la CE de la institución, así como del intercambio de experiencias y aportes de Especialistas en Esterilización y la bibliografía consultada, generando un listado de sugerencias.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Análisis de la tercerización de procesos de esterilización en Instituciones públicas y privadas de la provincia de Córdoba.

En las Figuras 1 y 3 se muestran los resultados obtenidos al procesar las 17 encuestas respondidas por Farmacéuticos a cargo de CE pertenecientes a instituciones públicas, siendo 15 provinciales y 2 municipales. En las Figuras 2 y 4 se muestran los correspondientes a las CE de instituciones privadas (10 encuestas respondidas).

- En vista de las respuestas a la pregunta 1 de la encuesta, es elevado el porcentaje de instituciones sanitarias que tercerizan los procesos de esterilización, siendo más notable en las del ámbito público (Figuras 1a Públicos y 2a Privados).
- Surge de las Figuras 1b Públicos y 2b Privados que una gran parte de las instituciones tercerizan sólo la etapa de esterilización, lo que le permite decidir al Farmacéutico responsable la mejor manera de efectuar los procedimientos previos a dicha etapa, asegurando la calidad de los mismos.
- Independientemente de tercerizar en forma parcial o total las etapas del proceso de esterilización, el acondicionamiento con envoltorios grado médico, indicadores químicos internos y externos es fundamental para asegurar la calidad de la esterilización de los PM. Las Figuras 1c y 2c muestran que un 25% de las instituciones públicas y 33% de las privadas que tercerizan todo el proceso de esterilización, no exigen a la empresa tercerista el acondicionamiento antes descripto.

Por el contrario, los casos en los que se acondicionan los PM desde la CE, tal exigencia se cumple en su totalidad (100%) en las instituciones privadas y en menor proporción en las públicas (Figuras 1d y 2d).

- Sólo unos pocos casos del ámbito público no indican a la empresa tercerista el método de esterilización a aplicar (Figura 1e y 2e). Tal situación podría generar inconvenientes, ya que es el Farmacéutico responsable de cada CE quien dispone de las herramientas y conocimientos para decidir acerca de los métodos adecuados para los PM correspondientes a su institución.
- La mayoría de las instituciones respondieron mantener comunicación con el DT de la empresa tercerista (Figuras 1f y 2f), lo cual debería propiciar la identificación de causas de no conformidades, propuesta de modificaciones, el consenso de la logística, etc. No obstante, manifiestan la necesidad de mejorar esa comunicación para que sea un diálogo constructivo conducente a alcanzar los objetivos de calidad requeridos.

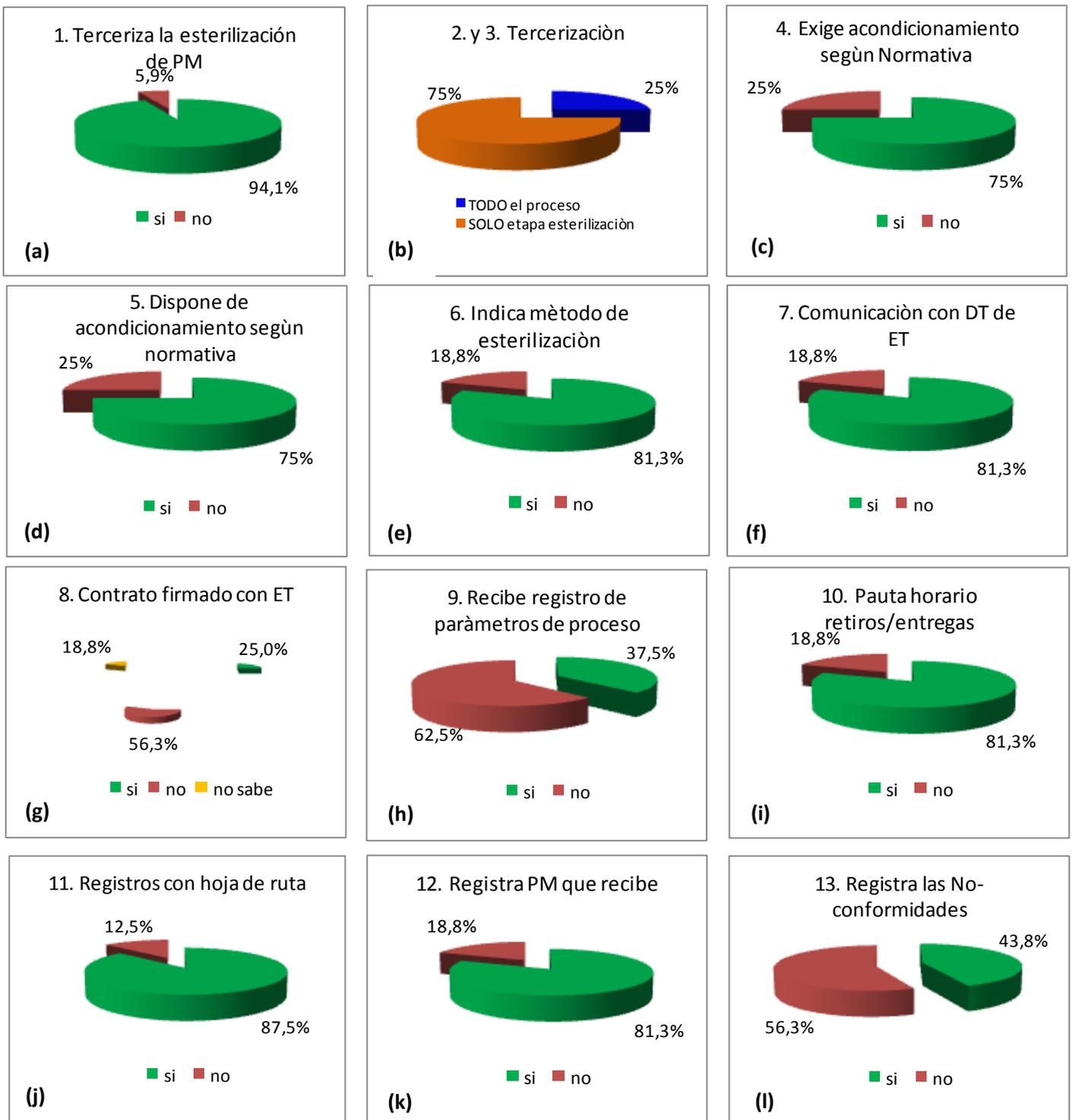


Figura 1. Análisis de situación en Centrales de Esterilización de instituciones sanitarias del ámbito público en la provincia de Córdoba (n=17).

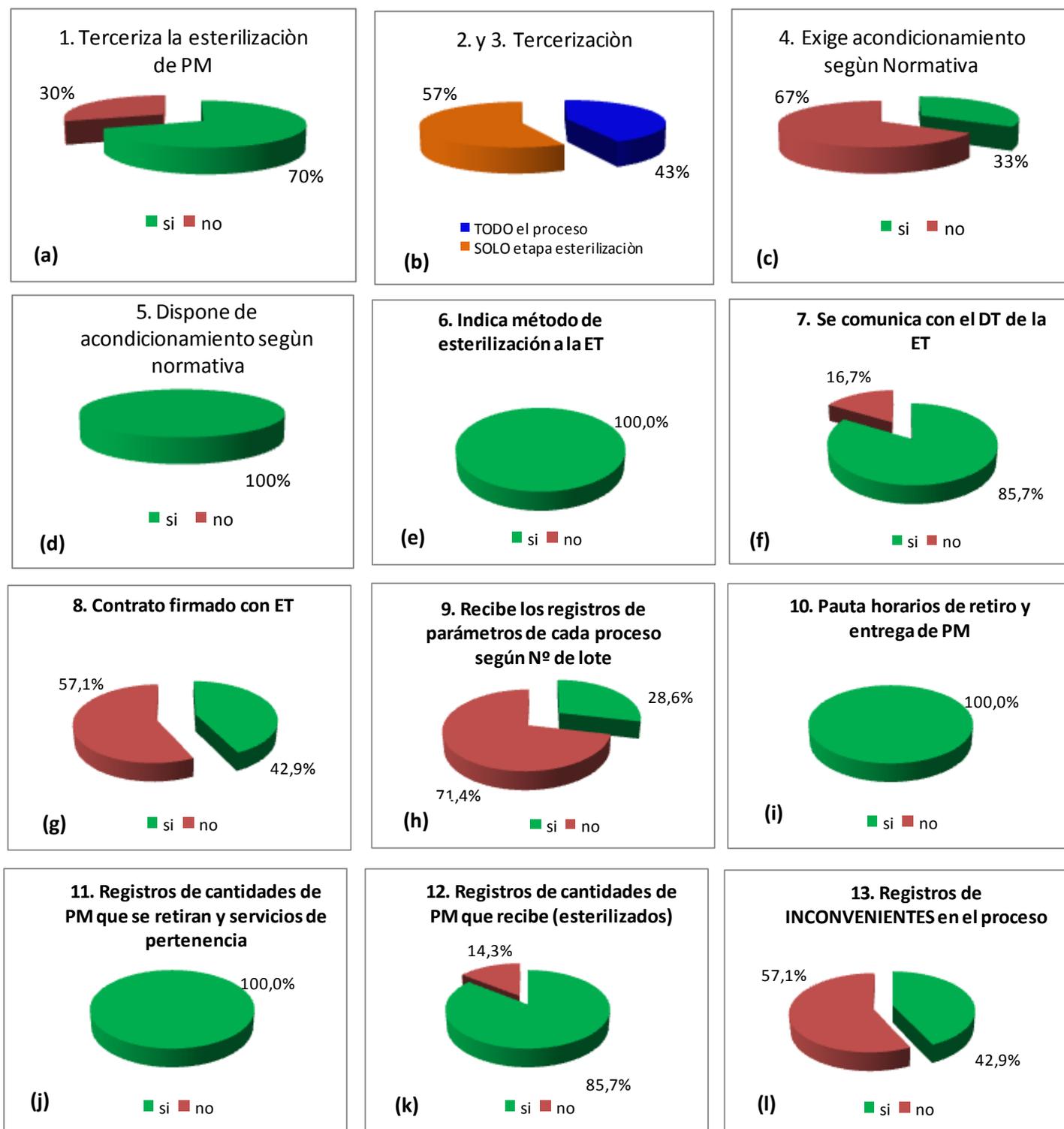


Figura 2. Análisis de situación en Centrales de Esterilización de instituciones sanitarias del ámbito privado en la provincia de Córdoba (n=10)

-
- Los datos obtenidos con respecto a la existencia de un contrato con la empresa tercerista que contemple la Resolución 102/2008, muestran respuesta afirmativa en solo el 25% de las instituciones públicas (Figura 1 g). Adicionalmente, la mayoría de los Farmacéuticos responsables de la CE en instituciones públicas que respondieron no contar con contrato firmado, aclaran en los comentarios adicionales desconocer la existencia y/o contenido de un contrato, dado que se trata de una licitación centralizada a nivel Ministerial.

En el ámbito privado, la falta de contrato firmado se da en aproximadamente la mitad de los centros encuestados (Figura 2g), los cuales mencionan la existencia de un acuerdo entre partes, en el cual no están definidas las cuestiones técnicas.

Contar con un instrumento que incluya aspectos técnicos, permite fijar pautas, establecer responsabilidades y habilita a la realización de reclamos. La falta del mismo y/o desconocimiento de su existencia o su contenido por parte del Farmacéutico responsable de la CE está reflejando que no interviene en aspectos técnicos específicos para la esterilización de los PM bajo su responsabilidad.

- Un elevado porcentaje de las instituciones informa que no recibe de la empresa tercerista los *tickets* emitidos por los equipos de esterilización correspondientes a los parámetros de cada proceso (Figuras 1h y 2h). En muchos casos informan falta de predisposición por parte de la empresa tercerista para entregar esos registros. Otros casos, reciben un informe global mensual indicando que los procesos fueron óptimos.

Lo descripto indica que esta información permitiría al Farmacéutico responsable interpretar las causas de diversos inconvenientes que puedan ocurrir.

- La gran mayoría de las instituciones públicas y privadas pauta la logística de horarios para retiros/ entrega de PM (Figuras 1i y 2 i). Este aspecto es relevante para la organización y ejecución en tiempo y forma de los procedimientos de todos los Servicios que requieren utilizar sus PM y para ello dependen de la gestión de la CE.
- En un alto porcentaje de las CE encuestadas se genera la hoja de ruta de los PM, lo cual permite la trazabilidad de los mismos, evita pérdidas y respalda reclamos, en caso de ser necesario (Figuras 1j-k y 2j-k). La utilización por parte de la empresa tercerista de este documento permite resguardar los PM de cada institución.
- Tanto en las instituciones públicas como en las privadas se observa un bajo porcentaje de registros de inconvenientes (Figuras 1l y 2l). Modificar este aspecto le permitiría al Farmacéutico responsable gestionar cambios tendientes a reducir las no-conformidades.
- En las Figuras 3a y 4a se observa que menos de la mitad de las instituciones públicas que respondieron la encuesta, tienen incorporada la visita a la empresa tercerista con

determinada frecuencia. Por el contrario, más del 70% de las del ámbito privado, si las realiza. Esta situación restringe, entre otros, la posibilidad de:

- consensuar entre ambos Farmacéuticos (el Responsable de la CE y el Director Técnico de la empresa tercerista) los procedimientos de los procesos de esterilización,
 - conocer el diseño de la carga en las cámaras de los equipos,
 - acceder a procedimientos de limpieza y desinfección de las instalaciones,
 - acceder a procedimientos de limpieza y desinfección de los utilitarios que transportan los canastos,
 - acceder a procedimientos de limpieza y desinfección de los carros transportadores de los PM,
- Las Figuras 3b y 4b exponen la misma realidad, los Farmacéuticos responsables, aun haciendo visitas a la empresa tercerista, no tienen acceso a los registros de validación de los equipos.

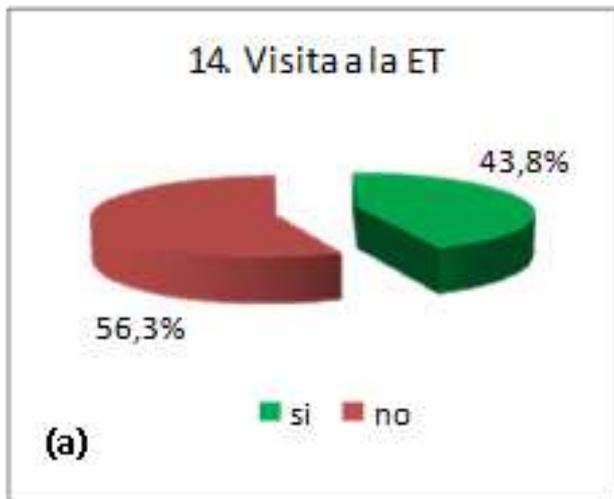


Figura 3. Resultados complementarios obtenidos a partir de entrevistas a Farmacéuticos Responsables de CE del ámbito público.

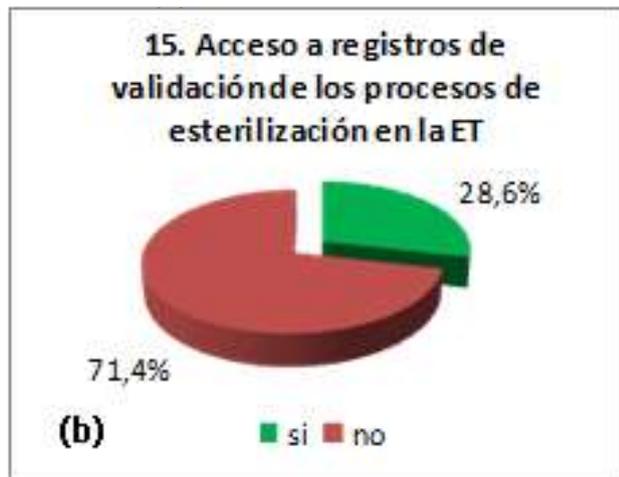


Figura 4. Resultados complementarios obtenidos a partir de entrevistas a Farmacéuticos Responsables de CE del ámbito privado.

Experiencia de tercerización de Servicios de Esterilización en la CE del Hospital Materno Provincial Dr. Raúl Felipe Lucini

Los resultados previos muestran aspectos generales vinculados a la tercerización de procesos de esterilización en diversas instituciones de la provincia de Córdoba. Para abordar la temática en particular en la CE del hospital Materno Provincial “Dr. Raúl Felipe Lucini”, se tomó como punto de partida el estado de situación a Enero de 2017. Los resultados obtenidos mediante un análisis DAFO se presentan a continuación, describiendo la infraestructura y personal existentes e identificando aspectos positivos y negativos.

Análisis DAFO 1 (enero 2017)

- I) Descripción de la Central de Esterilización:
- Equipos de esterilización en existencia:
 - o 2 estufas de calor seco fuera de funcionamiento.
 - o 2 (dos) Autoclaves “SAKURA”
 - Accesorios disponibles:
 - o Cortadora de gasa.
 - o Dispensador para bobina
 - o Selladora de *pouch* (obsoleta)
 - o Selladora (obsoleta)
 - o 2 equipos de aire acondicionado en área de procesamiento.
 - o Una mesa de trabajo.
 - EDIFICIO:
 - o Pisos: Son de granito con juntas y zócalos.
 - o Paredes: Revestidas con azulejos y junta.
 - o Ventanas: Tienen las características de las de las otras habitaciones de la institución con apertura al exterior.
 - o Áreas de trabajo: No se cuenta con vestidor y baño dentro de la CE, la cocina no está separada físicamente del resto de las áreas, las áreas de preparación, acondicionamiento y procesamiento se encuentran delimitadas; la sala de máquinas es abierta.
 - PERSONAL:
 - o 1 Farmacéutica a Cargo,
 - o 1 Técnica en Instrumentación,
 - o 6 Enfermeros,
 - o 3 Auxiliares.

(II) Aspectos positivos y negativos de orden interno y externo identificados en la Central de Esterilización.

	ANÁLISIS INTERNO	ANÁLISIS EXTERNO
FACTORES POSITIVOS	<p style="text-align: center;">FORTALEZAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Farmacéutica a cargo, es integrante del Comité de Infecciones y se encuentra cursando la Especialización en Esterilización. • Personal recibe capacitaciones. • Personal utiliza cofias en toda la jornada laboral. • Ventana para recepción de PM, diferenciada de la ventana de entrega de los mismos estériles. • Área de lavado delimitada, equipada con 2 bachas de acero inoxidable y aire comprimido. • Las áreas de acondicionamiento, recepción, depósito y entrega de PM se encuentran bien delimitadas. • Iluminación acorde a Resolución 102/08. • Área de acondicionamiento climatizada como lo dispone la Resolución 102/08. • Buena ubicación con respecto a Quirófano y Terapias de Neonatología. • Se utilizan integradores químicos clase V en cada ciclo de esterilización y en cada caja de cirugía. • Se realizan controles biológicos a diario para cada tipo de carga (poroso, instrumental quirúrgico, productos sanitarios de vidrio). • Diariamente se realiza test de Bowie – Dick en ambas autoclaves. • Material para esterilización por Óxido de Etileno se envía diariamente con controles biológicos a la <i>Empresa tercerista</i>. • Uso de <i>pouch</i> para el acondicionamiento de todos los PM cuyo proceso de esterilización por Óxido de Etileno se terceriza. • El material para Cirugía se empaqueta en doble <i>pouch</i>. • Implementación de papel grado médico para material poroso, reemplazando al papel sulfito; • Cortadora de gasa nueva. • Cuadernos de registro para la recepción y entrega de material, de las actividades que se realizan en cada turno y registro de los controles de cada proceso que se realiza. • Horarios establecidos para la preparación de los diferentes PM. 	<p style="text-align: center;">OPORTUNIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Farmacéutica a cargo mantiene una comunicación fluida y permanente con el resto de los servicios, y cuenta con el apoyo de la Dirección del Hospital y de la División de Farmacia hacia su gestión. • La empresa encargada de la esterilización por ETO, responde a las necesidades de la Institución.
FACTORES NEGATIVOS	<p style="text-align: center;">DEBILIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> • No hay Técnicos en esterilización en el Personal. • Personal no utiliza antiparras, delantal impermeable ni barbijos. • No hay vestuarios ni baños dentro de la CE, y la cocina no se encuentra separada físicamente. • No hay área administrativa. • No se cuenta con computadoras y en consecuencia con un sistema informático que permita realizar la trazabilidad del material esterilizado. • Mala ubicación con respecto a la Terapia de Adultos. • El piso, paredes, zócalos y ventanas, no cumplen con lo dispuesto en la Resolución 102/08 respecto a Planta Física. • Autoclaves de una puerta y semiautomáticas (falta registro en papel de los procesos). • Sala de máquinas abierta (sin puerta) lo cual dificulta la limpieza del sector. • Selladora de <i>pouch</i> y selladora en funcionamiento, pero obsoletas. • La esterilización por ETO esta tercerizada. • Transporte de materiales desde y hacia Quirófano se realiza en el mismo carro. • 1 sola mesa de trabajo, lo cual obliga a acondicionar los PM según el horario que corresponda. 	<p style="text-align: center;">AMENAZAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Restricción en la materia prima por falta de presupuesto. • Corte de suministro de productos esterilizados por ETO por incumplimiento de pago a la empresa.

A partir del análisis pormenorizado de debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades de la CE al momento de efectuar este análisis, se evidencian diversos aspectos a modificar para mejorar el funcionamiento y calidad de los servicios propios de la CE. Además, permite visualizar el contexto en el cual se realizaba la tercerización de la esterilización al momento de este análisis. Sin embargo, en vista de que a partir de febrero de 2017 surge la necesidad de tercerizar también el proceso de esterilización por calor húmedo, la situación cambió radicalmente.

Por lo anteriormente expuesto y en función de los objetivos planteados en este trabajo, se analizó en detalle la calidad de los servicios prestados por la empresa tercerista.

Indicadores de Calidad y de Servicio aplicados a la tercerización de los procesos de esterilización por métodos de alta temperatura (calor húmedo) y baja temperatura (ETO)

Se presentan los resultados obtenidos al analizar las no-conformidades registradas en el período febrero –mayo de 2017 de los PM para los cuales se derivaron a la empresa tercerista los procesos de esterilización por calor húmedo y por óxido de etileno.

En cada caso se discuten las implicancias de esos resultados para el funcionamiento de las diversas áreas del hospital Materno Provincial “Dr. Raúl Felipe Lucini” y se describen las modificaciones efectuadas para revertir las no-conformidades.

INDICADORES DE CALIDAD:

a. PM derivados para ser esterilizados por calor húmedo

a.1. Indicios de humedad (nivel de aceptación 0%)

a.1.1. Cajas totales pertenecientes a Quirófano:

- 811 cajas enviadas
- recibidas con indicios de humedad: 6 cajas →0,74 %

El indicio de humedad en algunas cajas fue detectado al recibirlas en la CE, por observar gotas entre la bolsa de transporte y el envoltorio externo. En otras, se recibió el reclamo desde Quirófano debido a que detectaron humedad en el interior de las cajas.

Toda caja con indicios de humedad requiere ser reprocesada. Esto implica la suspensión de la cirugía en caso de que no se disponga de otra caja con la misma composición.

Se hicieron los reclamos a la empresa tercerista vía correo electrónico y se sugirieron las siguientes acciones, según zona en la que se detectó el indicio de humedad:

- en el interior de la caja: mantenimiento del autoclave, revisando Presión de Vacío;

-
- entre la bolsa de transporte y el envoltorio: controlar el cumplimiento del período de enfriamiento antes de colocar la bolsa de transporte, evitando la formación de condensado.

Además, se modificó el procedimiento para acondicionar estas cajas reemplazando el envoltorio utilizado en ese período (1º: papel crepado y 2º papel *pouch*) por tela no tejida SMS (1º y 2º envoltorio).

A partir de las acciones implementadas, no se registraron hasta el presente nuevos eventos como los descritos en cajas de Quirófano.

a.1.2. Cajas totales pertenecientes a Partos (contienen PM para Legrado o para Fórceps):

- 191 cajas enviadas
- recibidas con indicios de humedad: 1 caja → 0,52 %

Las cajas se acondicionan en simple *pouch*, con papel grado médico en la base y un integrador clase V en el interior.

La empresa tercerista entrega cada caja en bolsa de transporte.

Dada la visibilidad hacia el interior, es posible detectar el indicio de humedad en la CE.

El costo y el tiempo requeridos para el reproceso conducen a efectuar el reclamo a la empresa tercerista y que se le sugieran acciones según lo enumerado en el punto a.1.1.

Actualmente no se registran no-conformidades correspondientes a este indicador.

a.1.3. Equipos de tela para Partos:

En el período febrero - mayo del 2017 no se acondicionaban equipos de tela en la CE, sino que se utilizaban equipos descartables. Con posterioridad, se comenzaron a acondicionarlos equipos para Partos de tela tejida con papel grado médico y la empresa tercerista los entrega en bolsas de transporte individual. Por lo cual, resulta necesario efectuar un seguimiento de este indicador de calidad en el contexto de la tercerización de PM de la institución.

Es de destacar que desde su implementación no se han registrado no conformidades respecto a este indicador, evidenciando que las sugerencias realizadas previamente sobre los procedimientos para otros PM recibidos con indicios de humedad han sido aplicadas para estos, con resultados exitosos.

a.1.4. Paquetes doble *pouch* de compresas por 10 unidades:

- 1260 paquetes enviados
- Recibidos con indicios de humedad/ manchas en el envoltorio: 97 paquetes → 7,70%

Indicios de humedad detectados al recibir los paquetes en la CE (humedad en forma de gotas entre la bolsa de transporte y el segundo *pouch*) fueron motivo de descarte de los mismos, con el consiguiente incremento en gastos de materia prima, tiempo, trabajo y costo de tercerización.

En los casos en los que la detección tuvo lugar en Quirófano (humedad en interior del paquete), la no-conformidad adquirió mayor relevancia debido a los inconvenientes ocasionados para resolver la urgencia, generando desconfianza e inseguridad sobre la calidad de los insumos provenientes de la CE.

La observación de manchas de color amarillo-ocre en el segundo envoltorio fue considerada evidencia de humedad remanente que fuese con posterioridad al tiempo de enfriamiento, condición que motivó descarte del/los PM afectados.

Las no-conformidades descritas motivaron comunicación de las mismas a la empresa tercerista, solicitando tomar recaudos en los ciclos por calor húmedo, revisando presión de vacío y mejorando limpieza de los estantes.

Por otro lado, se reemplazó el uso de las bolsas de gasa como contenedores de los paquetes de compresas por bolsas de polietileno, debido al desgaste que las mismas presentaban por su utilización en ciclos previos.

a.2. Integradores clase V que no han virado al rango de aceptado (*nivel de aceptación: 0%*)

Este indicador permite verificar el cumplimiento de todos los parámetros del ciclo de calor húmedo (presión, temperatura, tiempo).

a.2.1. Cajas totales pertenecientes a Quirófano:

- 811 cajas enviadas
- no viradas: 9 cajas → 1,11%

El integrador clase V se ubica en el interior de cada caja, por lo cual, el resultado es observado en Quirófano (Instrumentadores) previo a practicar la Cirugía.

Insuficiente viraje del integrador conduce a reprocesamiento del PM, requiriendo disponibilidad de otro en su reemplazo. Esta situación genera desconfianza respecto a la calidad de la esterilización de los otros PM pertenecientes al mismo lote, conduciendo a su reprocesamiento, con el consiguiente incremento de los costos de insumos, horas de trabajo, gastos de proceso de esterilización, etc.

Desde la CE se efectuaron reclamos inmediatos a la empresa tercerista, sugiriendo la identificación de la cámara en la cual fueron procesados estos PM, según hoja de ruta y solicitando por escrito una explicación basada en la revisión de los parámetros del proceso.

Desde entonces, no se han reiterado no conformidades respecto de los integradores clase V.

Entre las modificaciones implementadas desde la CE para mejorar la calidad del funcionamiento de esta área se sugirió incorporar a la foja quirúrgica de cada paciente el integrador correspondiente a la caja utilizada, permitiendo la trazabilidad de la esterilización de las cajas de Quirófano.

a.2.2. Cajas totales pertenecientes a Partos (contienen PM para Legrado o para Fórceps):

- 191 cajas enviadas
- no ha virado al rango de aceptado: 3 cajas → 1,57%

Dado que el acondicionamiento de estas cajas consta de un solo envoltorio (*pouch*), es posible observar el viraje del integrador al recibir los PM en la CE, decidir su reprocesamiento y evitar no- conformidad del servicio de Partos.

Actualmente no se observan integradores que no hayan llegado al rango de aceptado.

a.2.3. Equipos totales instrumental de Partos (contienen 5 PM para episiotomía):

- 650 equipos enviados
- no han virado al rango de aceptado: 3 equipos → 0,46%

a.2.4. Equipos totales instrumental de Recepción (contienen 2 PM para corte de cordón umbilical):

- 760 equipos enviados
- no han virado al rango de aceptado: 4 equipos → 0,52%

En los equipos indicados en a.2.3 y a.2.4 se identifica cada *pouch* con número, turno de acondicionamiento y fecha de vencimiento de esterilización. Estos datos se registran en la historia clínica de cada paciente, permitiendo realizar la trazabilidad manual de estos equipos para posible vinculación entre consecuencias infecciosas posparto y PM estériles utilizados con cada paciente, sea la madre o el neonato.

a.3. PM con envoltorios dañados (nivel de aceptación: 0%)

a.3.1. Cajas totales de Quirófano

- 811 cajas enviadas
- envoltorios dañados 19 cajas → 2,34%

Las cajas se reciben acondicionadas en bolsas de transporte opacas, razón por la cual, los daños son advertidos en Quirófano.

Durante el período analizado, la magnitud de los daños observados fluctuó entre pequeñas incisiones visibles con una lupa hasta rajaduras. Además, se recibieron reclamos frecuentes desde Quirófano por desorden de los PM en el interior de las cajas. Es de destacar que el Personal de la CE es ajeno al transporte que luego se traduce en desorden.

El porcentaje de no-conformidades y reclamos registrado es inaceptable por el riesgo biológico que implica usar ese PM en un paciente. Por lo expuesto, la caja y todo su contenido deber ser reprocesado.

Los reclamos a la empresa tercerista se realizaron vía correo electrónico, sugiriendo las siguientes acciones:

- Implementar un procedimiento de transporte de los PM desde su retiro desde la CE y etapas posteriores hasta ser devueltos en la CE que permita contemplar diversos aspectos, además de evitar daños de envoltorios, entre los cuales se incluya evitar caída de paquetes por sobrecarga de los carros de traslado hasta el utilitario, situación que desordena los PM en el interior de la caja;
- Modificar el procedimiento de descarga del autoclave, evitando que el operador arrastre los PM en los estantes.

Es de destacar que luego de las sugerencias efectuadas, se observaron cambios en los procedimientos que condujeron a eliminar los reclamos por parte de las instrumentadores de Quirófano de la institución.

La empresa tercerista invirtió en la adquisición de carros transportadores adecuados.

a.4. PM sanitarios de vidrio dañados (nivel de aceptación: 2 %)

Los PM de vidrio enviados incluyen biberones, frascos de vidrio y jarras graduadas provenientes de Fórmulas Lácteas.

- 21.632 PM sanitarios de vidrio enviados
- PM de vidrio sanitarios dañados: 111 → 0,51 %

Independientemente del valor de referencia como nivel de aceptación, los inconvenientes que ocasiona la no conformidad de esta área, es negativa para la institución.

Entre las causas que motivaron roturas se detectaron:

-
- PM de vidrio rotos a la altura de la base. Esto se atribuye al cambio brusco de temperatura al salir de la autoclave.
 - Incorrecta manipulación del transportista, con caídas al piso de paquetes y/o canastos completos.

Estas situaciones requirieron por parte del personal de Fórmulas Lácteas destinar tiempo para recuperar los PM sanitarios que no sufrieron daño, motivando numerosos reclamos. Además, representó incremento en los gastos de la institución para reponer esos PM.

A partir de estas no-conformidades, se generaron las siguientes acciones:

- Reclamos a la empresa tercerista, mediante notas y llamados telefónicos que condujeron a:

- ✓ Reposición de algunos de los PM, incluso jarras de vidrio graduadas, por parte de la empresa tercerista;
- ✓ Capacitación interna del personal de la empresa tercerista.

- Asesoramiento por parte del responsable de la CE al personal de Fórmulas Lácteas respecto de las modificaciones a implementar en el acondicionamiento de los PM de vidrio:

- ✓ Estandarización de la cantidad de biberones por paquete (18 en c/u),
- ✓ Reemplazo de la tela tejida por tela no tejida SMS como material de empaque,
- ✓ Incorporación de un segundo envoltorio,
- ✓ Implementación de la técnica de doble pliegue ciego opuesto¹⁸

Merece ser destacada la buena predisposición y adherencia a los cambios propuestos por parte del personal de Fórmulas Lácteas.

Actualmente no se reciben no-conformidades por roturas de estos PM sanitarios de vidrio.

b. PM derivados para ser esterilizados por Óxido de Etileno

b.1. Controles biológicos positivos (nivel de aceptación: 0%)

b.1.1. CB para ETO en cajas para Quirófano:

- 29 CB enviados
- CB para ETO resultado positivo: 2 → 6,90%

La CE cuenta con incubadora de test rápido.

Los CB positivos se encontraron en cajas conteniendo PM para video laparoscopia, hierscopia y cirugía cardiovascular de neonatología. Esto motivó suspensión de cirugías.

Posibles causas de los CB positivos detectados:

-
- Se trataba de falsos positivos;
 - El PM fue ubicado en un lugar de la cámara donde no se alcanza la concentración de ETO requerida, etc.

La empresa tercerista utilizó la misma marca de CB que nuestra institución. En todos los casos, los resultados informados por la empresa tercerista fueron negativos.

No se dispone de explicaciones a la inconsistencia entre los resultados obtenidos en la CE y los informados por la empresa tercerista.

En la CE se implementaron modificaciones en el acondicionamiento de las ópticas:

- Hasta ese momento, se incorporaba goma espuma alrededor para evitar daño durante el transporte. Ante el riesgo de que ese material adsorbiera ETO, reduciendo la concentración del agente esterilizante, se descartó y se incorporaron argollas de polipropileno para sujetar el PM.
- Se redujo a 2 la cantidad de envoltorios. Actualmente el primer envoltorio es tela SMS y el segundo envoltorio es *pouch*.
- El CB para óxido de etileno se coloca dentro de una jeringa y a su vez se acondiciona en un *pouch*. Se ubica sobre el segundo envoltorio y es retirado en la CE, abriendo la bolsa de transporte para ser incubado.

Es de destacar que en períodos posteriores al período analizado para este trabajo continuaron registrándose lotes con CB positivo y que en numerosas ocasiones, la respuesta de la empresa tercerista ante la consulta telefónica sobre estos resultados fue que aún no habían iniciado la incubación de los CB correspondientes al lote liberado y enviado a la institución. Por lo tanto, habrá que seguir en alerta controlando y generando nuevas acciones para resolverlo.

b.2 Indicadores Químicos clase IV para ETO que no viraron (nivel de aceptación 0%)

b.2.1. Indicador Químico clase IV para ETO en cajas para Quirófano

-29 Indicadores clase IV enviados

-Indicadores Químicos clase IV que no viraron: 0→0%

Este indicador demuestra que se cumplieron los parámetros del ciclo.

INDICADORES DE SERVICIO:

1. Retiros/ entregas fuera del horario pactado(nivel de aceptación: 0%)

- Retiros/ entregas totales: 312
- Retiros / entregas fuera de horario pactado: 21→ 6,73 %

Los datos correspondientes al período analizado evidencian que este indicador de servicio no cumple con el nivel de aceptación establecido.

Se registraron demoras de 1-2,5 horas en el retiro y/o entrega, las cuales fueron el comienzo de una cadena de situaciones que desorganizaron el trabajo de todos los servicios a los cuales la CE debe responder. Por ejemplo:

- Fórmulas Lácteas no podía preparar dichas fórmulas desde el inicio de la jornada laboral, por no disponer en tiempo y forma de hervidores y jarras medidoras estériles. Además, las Supervisoras de Neonatología comunicaban la no conformidad a la CE y solicitaban la compra de una reserva de PM para estos casos.
- Servicios como Partos y Quirófano gestionaban el uso de las cajas y reprogramaban los procedimientos.

Los motivos de las demoras tanto de retiros como de entregas expuestos por la empresa tercerista, fueron:

- falta de agua para trabajar con los autoclaves.
- desperfectos en los utilitarios para el transporte.
- falta de logística para dar prioridad a nuestra institución por parte de la empresa tercerista.

Se hicieron reuniones para decidir la logística de horarios de retiros con frecuencia de 4 diarios los días de semana y de 2 diarios los fines de semana y feriados.

En la actualidad, no se detectan inconvenientes respecto a este indicador. Inclusive, hay buena predisposición por parte de empresa tercerista para hacer retiros/envíos en casos de excepción.

2. PM perdidos y recuperados por empresa tercerista (nivel de aceptación: 100% recuperados)

- 35 PM perdidos
- PM recuperados: 35 → 100%

Los PM que no regresaron en el siguiente retiro, fueron motivo de reclamos y se implementó un seguimiento hasta recuperarlos.

Según consta en los registros:

- caja de Castañeda (caja para cirugía cardiovascular de Neonatología) con demora de 72 horas en recuperarla.
- cajas de cesárea
- bandejas para preparar medicación de Neonatología

-
- equipos de recepción de neonatos.
 - bultos conteniendo 18 biberones cada uno.
 - hervidores de Fórmulas Lácteas.

Modificaciones implementadas en lo que refiere a registro de retiros y entregas:

En el período analizado, solo se registraba el retiro por parte de la empresa tercerista en el libro de actas. Posteriormente, se generó una hoja de ruta para estos PM, independientemente del proceso de esterilización al que se los derive.

En la actualidad se envían canastos de polipropileno cuyo contenido para ETO no es manipulado por la empresa tercerista, lo cual reduce los riesgos de pérdidas, a la vez que permite enviar integradores clase IV para ETO y control biológico en cada canasto.

A continuación se presentan los resultados del nuevo análisis DAFO realizado con posterioridad a la implementación de las modificaciones en los procesos de acondicionamiento de los diferentes PM y en la logística implementada respecto a la tercerización de los procesos de esterilización.

Análisis DAFO 2 (octubre 2018)

- (I) Descripción de la central de esterilización:
- Equipos de esterilización disponible:
 - o Ninguno en funcionamiento
 - Accesorios disponibles:
 - o 2 cortadoras de gasa y algodón con sistema de afilado incorporado
 - o dispensador para bobina
 - o 1 selladora de *pouch*, con rodillos que automáticamente transportan el *pouch* a través de un canal con calor y luego a través de los rodillos de sellado.
 - continuidad en el sellado
 - inalterable variación en el grosor
 - sellado con la misma presión
 - el cordón de sellado esta normalizado: 8mm como mínimo y resistencia menor a la original de la bolsa
 - o 1 selladora (de nylon con encendido de luz automático y cortadora)
 - o 2 equipos de aire acondicionado en área de acondicionamiento.
 - o 1 mesa de trabajo.

-
- estantería en depósito de PM estériles
 - 20 canastos de polipropileno con identificación autoadhesiva.
 - 1 computadora
 - 2 equipos para incubación de indicadores biológicos de test rápido (para calor húmedo o ETO)
 - 1 carro transportador de materia prima
 - sellos identificatorios para PM (fecha, servicio al que pertenece, turno, y operador)
- Edificio:
- pisos: son de goma, de fácil limpieza. Paredes: revestidas con azulejos y junta.
 - ventanas: tienen las características de las de las de las otras habitaciones de la Institución con apertura al exterior.
 - áreas de trabajo: una cocina separada físicamente del resto de las áreas, las áreas de preparación, acondicionamiento y procesamiento se encuentran delimitadas.
- Personal:
- 1 Farmacéutica A Cargo,
 - 1 Técnica en Instrumentación,
 - 3 Enfermeras,
 - 3 Auxiliares

(II) Aspectos positivos y negativos de orden interno y externo identificados en la Central de Esterilización

	ANÁLISIS INTERNO	ANÁLISIS EXTERNO
FACTORES POSITIVOS	FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacéutica- Bioquímica a cargo es integrante del Comité de Infecciones, Vocal de la Comisión de Esterilización del Colegio de Farmacéuticos de Córdoba y se encuentra finalizando la carrera de Especialización en Esterilización. • Personal con iniciativas, aceptando los cambios según se proponen y enaltecen el trabajo en equipo. • Personal asiste a capacitaciones mensuales, especialmente Revisión de Procedimientos del Manual de Calidad para consensuar los mismos según las necesidades de la Institución basados en la Norma ISO 9001-2015. Actualmente se capacita para obtener el Certificado del Curso de Esterilización para Empíricos, expedido por la UNT con examen presencial evaluado por Personal del Hospital Garrahan. • Personal utiliza EPP para cada proceso de la jornada laboral¹⁹ • Buena ubicación con respecto a Quirófano, Partos y UTI de Neonatología. • Ventana para recepción de PM, diferenciada de la ventana de entrega de los mismos estériles. • Área de lavado delimitada, equipada con 2 bachas de acero inoxidable y aire comprimido. • Las áreas de acondicionamiento, recepción, depósito y entrega de PM se encuentran bien delimitadas. • Pisos de goma aptos para mantener la limpieza • Iluminación acorde a Resolución 102/ 2008. • Área de acondicionamiento climatizada en cumplimiento de la Resolución 102/08. • Horarios establecidos para el acondicionamiento de los diferentes PM. • Depósito de Insumos ordenado y libre de contenedores de cartón. • Canastos de polipropileno, identificados por color según los PM, apilables y de fácil limpieza • Cortadora de gasa nueva. • Uso de Papel grado médico, <i>Kraft</i> o <i>Crepado</i> para envoltorio de Equipos de tela tejida para Partos y material poroso. • Uso de <i>pouch</i> para envoltorio de los PM que se envían a esterilizar por ETO. • Selladora de <i>pouch</i> y selladora nuevas que brindan calidad al sellado y ergonomía al Personal. • Utilización de tela SMS (tela no tejida, compuesta de celulosa y fibras sintéticas, descartables y de primera selección) para envoltorio de cajas de Cirugía. • Todos los PM para Quirófano: poroso, instrumental quirúrgico, video laparoscopia se acondicionan con doble envoltorio • Se utilizan integradores químicos clase V, en cada ciclo de esterilización y en cada caja de Cirugía. • Se realizan controles biológicos de test rápido para calor húmedo a diario, para cada tipo de carga (poroso, instrumental quirúrgico, biberones). Se cotejan resultados cada 2 meses con el Laboratorio de Bacteriología de la Institución. • Se utilizan controles químicos clase IV y controles biológicos de test rápido diariamente en los PM enviados a esterilizar por ETO. • Área administrativa separada de área de trabajo. • Se dispone de computadora que permite realizar análisis de costos y estadísticas de producción, video conferencias para capacitaciones nacionales e internacionales • Cuadernos de registro para la recepción y entrega de material y resultados de los controles de cada proceso que se terceriza. 	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacéutica- Bioquímica a cargo mantiene una comunicación fluida y permanente con el resto de los servicios, especialmente Cirugía, UTI de Neonatología/Adultos, Partos y áreas de Internado y Consultorios Externos. • El Personal está dispuesto a hacer la carrera de Técnico en Esterilización. • La <i>Empresa tercerista</i> atiende a los reclamos efectuados a la vez que implementa las modificaciones solicitadas debidamente justificadas.

	ANÁLISIS INTERNO	ANÁLISIS EXTERNO
FACTORES NEGATIVOS	<p style="text-align: center;">DEBILIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las paredes están recubiertas de azulejos en toda su extensión. • Se dispone de solo 1 mesa de trabajo. • Transporte de materiales desde y hacia Quirófano se realiza en el mismo carro. • La trazabilidad de PM que ingresan y egresan se realiza manualmente (No se dispone de 1 software específico para esa función) 	<p style="text-align: center;">AMENAZAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imposibilidad de supervisar <i>in situ</i> cada proceso de esterilización debido a que la esterilización por Calor Húmedo y ETO esta tercerizada. • Inconvenientes con la <i>Empresa tercerista</i> (Indicadores de calidad o de servicio). • El Personal no utiliza los vestuarios de la Institución.

Comparando la situación de la CE descrita en el análisis DAFO 1 respecto de la registrada en el DAFO 2 se destacan marcadas diferencias tanto en aspectos generales del funcionamiento de la CE como en aspectos específicamente vinculados a **la tercerización de la esterilización**, a saber:

- Aumento de las fortalezas. Varios aspectos detectados como debilidades en el DAFO 1 revirtieron a fortalezas luego de ordenar aspectos internos y externos analizados.
- El personal tiene adherencia al uso de los EPP¹⁹ tanto para lavado de materiales como para recepción, acondicionamiento y entrega de los mismos.
- El depósito de insumos permanece ordenado y sin contenedores de cartón.
- Los canastos de polipropileno debidamente identificados, dan fácil acceso a los PM para ser entregados.
- La existencia de una oficina y una computadora de uso exclusivo para la CE hace posible generar:
 - a) Reuniones semanales (durante 1 año) con un Consultor en calidad para generar los documentos que exige la Norma ISO 9001:2015⁶ que serán incluidos en el manual de calidad de la CE. Los documentos indicados en la norma son:
 - organigrama,
 - flujograma de procesos incluida la **tercerización**,
 - planillas de recepción, producción y entrega de PM,
 - capacitaciones intra y extramuros con cálculo de horas de capacitación,
 - instructivos y procedimientos,
 - análisis de riesgos de todos los procesos, incluido la **tercerización**,

-
- relación con la Alta Dirección y los servicios con los que la CE interactúa en la institución, etc.
 - b) Registro digital de consumo de insumos aportando datos a la Jefa de Farmacia para un pedido más acotado y acorde a las necesidades.
 - c) Registros de producción utilizados en la toma de decisiones para optimizar los insumos estériles que se entregan a los distintos servicios.
 - d) Reuniones:
 - con Jefes de Servicios para gestionar, entre otros, cambios en el prelavado de los PM con los correspondientes instructivos y cumplimiento de los horarios de entrega de PM para su reprocesamiento, a fin de optimizar el retiro de los mismos por parte de la **empresa tercerista**.
 - con los responsables de la **empresa tercerista** que haya ganado la licitación para organizar la logística y la comunicación.
 - e) Acceso a videoconferencias tanto para capacitación del personal como las inherentes a la gestión.

A partir de conocer el estado de situación e implementar cambios en el funcionamiento de la CE, se diseñó un flujograma de procesos, incluida la tercerización de la esterilización por calor húmedo y óxido de etileno, discriminando las diferentes etapas y actores que intervienen en los procesos que conducen a la obtención de los PM esterilizados, evitando riesgos para el paciente tal como se muestra en la Figura 5.

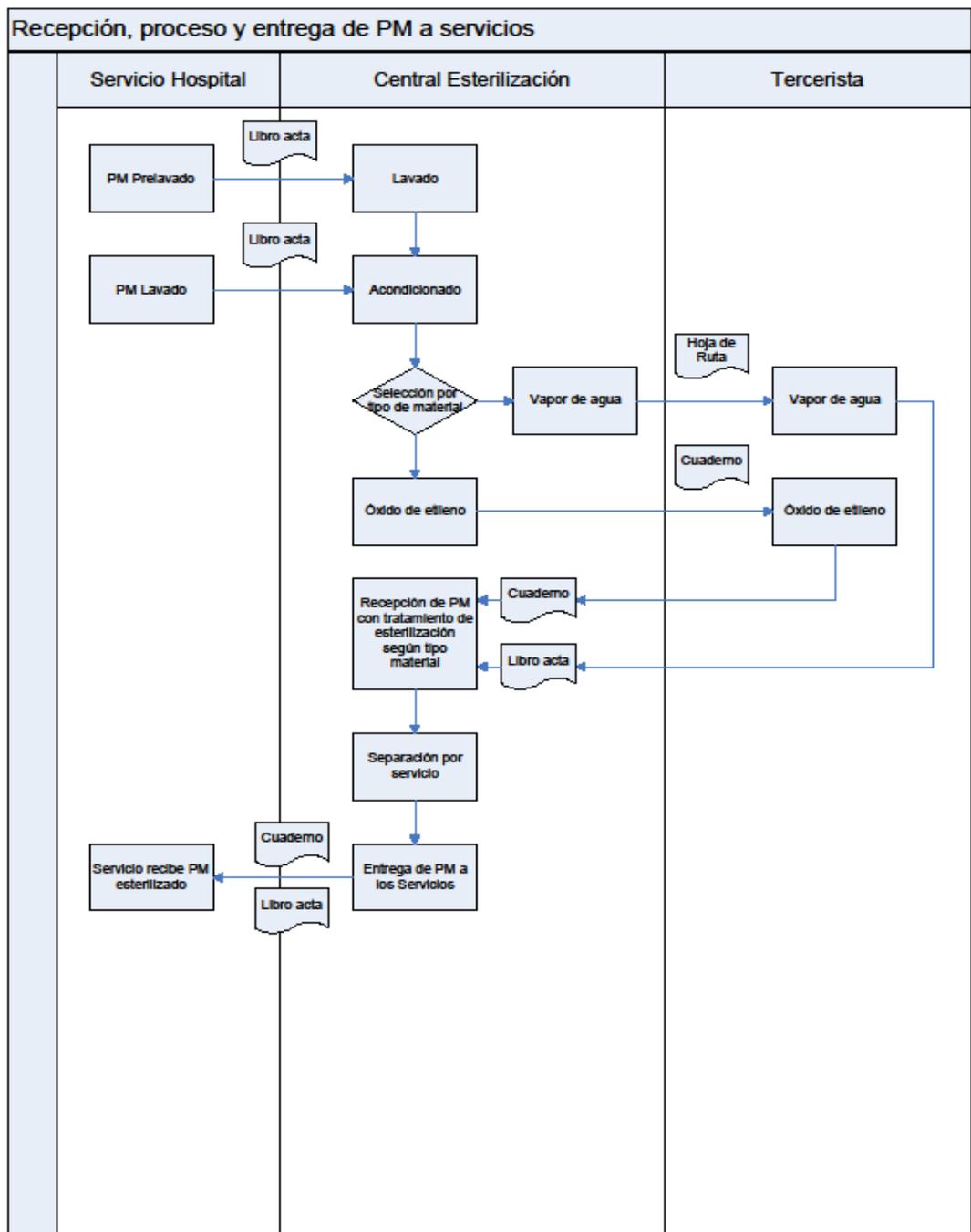


Figura 5. Flujograma de los procesos a los que es sometido un PM reutilizable de la institución, incluida la tercerización del proceso de esterilización que corresponda.

Diversos aspectos a tener en cuenta para incluir en el instrumento que se genere para contratar la tercerización de un proceso de esterilización, desde una Institución Sanitaria

El Servicio de tercerización de esterilización para los hospitales públicos provinciales se realiza a través de contrataciones directas, subastas electrónicas o licitaciones públicas, para las cuales el Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba redacta un pliego con especificaciones técnicas sobre los requerimientos necesarios para cada institución.

En función de los resultados de las entrevistas analizadas en este trabajo y de la experiencia de tercerizar los procesos de esterilización a baja y a alta temperatura, como así también los aportes de colegas especialistas en esterilización y la bibliografía consultada, se sugieren algunas especificaciones técnicas y otros aspectos que se debieran tener en cuenta para tercerizar procesos de esterilización:

I) Requisitos para prestar servicios de esterilización:

La empresa tercerista debe contar con:

- Habilitación municipal del local
- Dirección Técnica de un profesional Farmacéutico Especialista en Esterilización o que acredite experiencia en la temática.
- Habilitación por parte de la autoridad sanitaria competente.
- Certificados de validación de los equipos.
- Protocolo de trabajo para:
 - i) Procesos de esterilización por calor húmedo;
 - ii) Procesos de esterilización por óxido de etileno.

Las exigencias enunciadas son indispensables para asegurar respaldo técnico y legal a quienes soliciten sus servicios.^{20, 21}

II) Aspectos a pautar sobre modalidad del servicio:

- El retiro de PM a esterilizar y la entrega de material esterilizado se realizan en la CE de la institución;
- La frecuencia de entregas y retiros se definirá según las necesidades y organización de la CE de cada institución;
- La modalidad de prestación de servicios fuera de los horarios pactados, por ejemplo: horario nocturno o mayor frecuencia diaria, se realizará en función de la criticidad de la tarea asistencial que se presente en la institución;

-
- Las acciones a implementar desde la CE en casos de PM esterilizados en los cuales los controles de proceso químicos y/o biológicos no cumplen con las normas de calidad exigidas;
 - El plazo de reposición por parte de la empresa tercerista de los PM que hayan sufrido algún daño a causa de la manipulación o traslado por parte de la misma;
 - El plazo de reposición por parte de la empresa tercerista de los PM perdidos, según consta en la hoja de ruta emitida por la CE;
 - El reprocesamiento a cargo de la empresa tercerista de los PM con empaques dañados, causados por mal funcionamiento de los equipos de esterilización y/o por impericia en la carga/descarga o el traslado, siempre que el acondicionamiento de los mismos efectuado en la CE haya sido con insumos grado médico;
 - El reprocesamiento a cargo de la empresa tercerista de los PM con humedad residual, previa limpieza y acondicionamiento en la CE;
- III) **Traslado de materiales:** El retiro y entrega de los materiales es realizado por la empresa tercerista, la cual debe garantizar:
- Integridad del envoltorio;
 - Manipulación mínima antes y después de ser procesados para evitar roturas o deterioro del envoltorio;
 - Contemplar un sistema y/o embalaje extra para el traslado de los equipos y/o elementos, que garantice la protección ante los agentes externos;
 - Utilizar carros de material lavable y cerrado para la carga y descarga de PM desde la institución;
 - Transportar los PM en vehículo cerrado y visiblemente limpio en su zona de carga.
- La empresa tercerista debe contar exclusivamente, con vehículos destinados al traslado de PM. Idealmente debe destinarse un vehículo para el traslado de material estéril y otro para el traslado de material no estéril. Si esto no fuera posible, debe organizarse el servicio de traslado de forma tal que nunca se transporten en simultáneo productos estériles y no estériles. Por ejemplo, usando una separación física en el vehículo o tiempos diferentes para cada tarea.
- La entrega de los materiales esterilizados debe realizarse en contenedor rígido y cerrado.
 - El material esterilizado debe ser devuelto a la institución en un plazo ≤ 24 horas.
 - El material debe estar identificado con rótulo adhesivo que describa: institución a la que le procesa, número de lote, fecha de proceso, fecha de vencimiento, proceso de esterilización aplicado y director técnico de la empresa tercerista.

IV) Del proceso de esterilización

- En la CE se debe lavar, secar y acondicionar los PM que envía a esterilizar según los POEs implementados, e indicar el método de esterilización adecuado para cada PM.
- Condiciones del proceso de esterilización por óxido de etileno: los valores de concentración del gas, temperatura, humedad, tiempo de exposición y aireación que resultan de la correspondiente validación del proceso deberán ser informados al Farmacéutico responsable de la CE que lo requiera.
- La empresa tercerista debe cumplir los tiempos de aireación necesarios para adecuar las concentraciones de óxido de etileno a los requisitos previstos en la Ley de Higiene y Seguridad Laboral.^{22, 23, 24} Queda bajo responsabilidad de la institución la liberación del lote esterilizado por este método.
- Condiciones del proceso de esterilización por calor húmedo: los valores de temperatura, presión de vapor y tiempo de exposición que resultan de la correspondiente validación del proceso deberán ser informados al Farmacéutico responsable de la CE que lo requiera.
- Distribución de la carga: la empresa tercerista debe asegurar la distribución interna de la carga en los esterilizadores de forma tal que los materiales no toquen paredes, pisos o techos y que no se utilice más del 80% de la capacidad total del equipo. No se debe comprimir ni sobrecargar la cámara.
- Monitorización del proceso utilizado: la empresa tercerista debe entregar reportes conteniendo:
 - fecha,
 - equipo utilizado (si hay más de 1: especificar el número),
 - material que se procesa,
 - hora de inicio y finalización del proceso,
 - información de los parámetros físicos (tipo alfa numérico o gráfico) emitidos por el equipo en cada ciclo en el que se esterilizó material de la institución;
 - informe de los resultados de los indicadores químicos y de los controles microbiológicos;
 - nombre del operador y nombre del profesional responsable,
 - observaciones.

V) **Unidad de facturación.**

Se sugieren 2 alternativas, según la conveniencia de cada Institución:

<u>Opción A:</u> facturación por unidad	<u>Opción B:</u> facturación por bolsas o canastos conteniendo cajas y equipos
Sobres de gasa	Bolsa de 60 x 40 cm
Sobres de Apósitos chicos / vendas	Canasto de 60 x 40 x 50 cm
Sobres de apósitos grandes / especiales / compresas	Cajas grandes
Elementos sueltos pequeños (ej.: tijeras, mango de electro bisturí, válvula espiratoria, etc.).	Equipos de cirugía mayor
Elementos grandes (ej.: circuitos de respirador)	Equipos de cirugía menor
Cajas de instrumental chicas	Batas
Cajas de instrumental grande	Equipo de partos
Equipos de cirugía mayor	
Equipos de cirugía menor	
Batas	
Equipo de partos	

Si se opta por la Opción B, la empresa tercerista proveerá los canastos y bolsas correspondientes, a demanda de la institución. Esta opción brinda la posibilidad a la institución de trazar de forma eficiente los PM enviados, así como asegurar que los PM no han sido manipulados por la empresa tercerista.

CONCLUSIONES GENERALES Y PROYECCIONES

Los resultados de las encuestas realizadas aportan datos a tener en cuenta para mejorar la vinculación de las CE de las instituciones asistenciales con las empresas terceristas. Es relevante que un farmacéutico con capacitación específica en esterilización, sea el responsable de la CE, para llevar el control de los procesos de esterilización de manera tal de asegurar la calidad de los mismos.

La situación ideal de la CE de una institución asistencial es poder realizar en sus instalaciones todos los procesos de esterilización a los que se someten sus PM. Para la CE del hospital Materno Provincial Dr. Raúl Felipe Lucini, la necesidad de tercerizar más procesos desde febrero de 2017 implicó mucho trabajo adicional, a fin de implementar modificaciones tendientes a mejorar la calidad del servicio de la empresa tercerista así como las actividades internas de la CE. Este período, ha sido una oportunidad de aprendizaje y crecimiento.

La empresa tercerista fue cambiando en el tiempo, según los resultados de las licitaciones públicas, lo cual enriqueció aún más la puesta en marcha de una logística para asegurar la calidad de la esterilización de los PM en pos de la seguridad de las pacientes y los neonatos de nuestra institución. El respaldo de un instrumento que determine en detalle las responsabilidades de ambas partes, sería de fundamental importancia para llevar a cabo esta tarea.

La propuesta de las consideraciones a tener en cuenta a la hora de una contratación de servicios de esterilización, son el reflejo de los diversos aspectos abordados en este trabajo.

Como proyección de todo el trabajo realizado en esta CE, desde el análisis de situación, la identificación de no conformidades, introducción de modificaciones en procedimientos varios así como la evaluación del impacto de las mismas, se realizó la redacción de un manual de calidad de la CE que contempla, entre otros, el procedimiento de tercerización.

Aunque lo que refiere a dicho manual de calidad excede los alcances de los objetivos planteados para este trabajo integrador final, es de destacar que además de la generación de un flujograma involucrando todos los procedimientos que se realizan actualmente en la CE se ha avanzado en el análisis pormenorizado de los riesgos de cada etapa. La medición de esos riesgos hará implementar cambios y aportará herramientas para la mejora continua.

Por lo cual, la realización de este trabajo final de la Especialización en Esterilización y el impacto de la intervención de un profesional Farmacéutico, abrió nuevos desafíos para mejorar la calidad de los servicios de esta CE.

GLOSARIO

Esterilización: es el proceso por el cual se obtiene un producto libre de microorganismos viables. El proceso de esterilización debe ser diseñado, validado y llevado a cabo para asegurar que es capaz de eliminar la carga microbiana del producto o un microorganismo más resistente.

Indicador Químico: proporciona la primera indicación de si se han alcanzado las condiciones del proceso de esterilización predefinidas durante el ciclo.

Indicador de Calidad: Los indicadores de calidad de los procesos son medidas estadísticas basadas en cifras que se utilizan como criterio para juzgar y evaluar el desempeño de un proceso.

Indicador de Servicios: se debe establecer una meta a ese indicador para saber el nivel de cumplimiento, e implementar acciones de mejora o correctiva en dado caso que no se cumpla la meta del indicador

Flujograma de procesos; Un flujograma, también denominado diagrama de flujo, es una representación gráfica de una secuencia de actividades o acciones que implican un proceso determinado. Es decir, el flujograma consiste en representar gráficamente, situaciones, hechos, movimientos y relaciones de todo tipo mediante el uso de símbolos.

Esta herramienta es excelente para comprender un proceso e identificar las oportunidades de mejora que existen en el mismo; a la vez que permite diseñar un nuevo proceso partiendo de las mejoras identificadas.

Otro de los beneficios que se obtienen al utilizar los diagramas de flujo, es que facilita la socialización entre las personas intervinientes en los procesos; allí se pueden identificar claramente las responsabilidades de los participantes en un proceso y la interacción de las diferentes áreas que intervienen en el mismo.

Validación: La validación de procesos es establecer evidencia documentada que proporciona un alto grado de seguridad de que un proceso específico, consistentemente produce un producto que cumple las especificaciones y características de calidad predeterminados.

BIBLIOGRAFIA

1. Guía de funcionamiento y Recomendaciones Para La Central De Esterilización. Grupo Español de Estudio sobre Esterilización. España. 2018.
2. BS EN 46001:1997 Specification for application of EN ISO 9001 to the manufacture of medical devices.
3. Guía para la Gestión del Proceso de Esterilización. Comisión Inoz. Servicio Vasco de Salud. España.
4. Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. World Health Organization and Pan American Health Organization. 2016. Disponible en: <https://www.who.int/infection-prevention/publications/decontamination/en/> Acceso: Julio de 2018.
5. Código Civil y Comercial de la Nación (art. 2560 CCCN).
6. International Organization for Standardization, 2015. ISO 9001:2015; Sistemas de Gestión de la calidad-Requisitos, Ginebra: ISO.
7. EN ISO 13485:2003 Quality management systems – regulatory compliance for medical devices.
8. Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza. Resolución N° 2860/2007. Norma provincial actualizada para el funcionamiento de centrales de esterilización. Mendoza; 2007.
9. Ministerio de Salud de la Provincia de Neuquén. Resolución 935/2014, Reprocesamiento de productos médicos. Neuquén; 2014.
10. Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. Resolución 198/2009. Productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro. Córdoba; 2009.
11. Ministerio de Salud de la Nación. Resolución 102/2008. Directrices de Organización y Funcionamiento de Centrales de Esterilización y Procesamiento de Productos Médicos en los Establecimientos de Salud, Públicos y Privados. Argentina; 2008.
12. UNE-EN ISO 11140-1:2015. Esterilización de productos para atención sanitaria. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales.
13. UNE-EN ISO 17665-1:2007. Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
14. UNE-CEN ISO/TS 17665-2:2009 EX. Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 2: Guía de aplicación de la Norma ISO 17665-1.
15. Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 17 marzo 2015.
16. Ethylene oxide sterilization in health care facilities: Safety and effectiveness ANSI/AAMI ST41:2008.
17. Ministerio de Salud de la Nación. Resolución 1547/2007, Guía de Procedimientos y Métodos de Esterilización y Desinfección para Establecimientos de Salud Públicos y Privados. Argentina; 2007.
18. Guía validación del proceso de empaque manual de productos médicos esterilizados terminalmente. 2015. Silvana Gaido y María Gabriela Paraje. Disponible en: http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/mayo2015/Gaido_Tesis_240415.pdf.
19. 45001 <http://www.iso.org/iso/45001>

-
20. Ana D Villalón L, Manager E, Dpe C/, Por C, Usa Mendoza -Argentina C. Tercerización de servicios de esterilización Requisitos de contratación a exigir a una empresa tercerista. disponible en:
<http://aestu.org.uy/publicaciones/publicaciones congreso/Villalonevaluacionempresas terceristas enesterilizacion.pdf>. Año 2015.
 21. Robilotti S. Que auditamos en la central de esterilización. 2016. p. 1–25.
 22. Dominguez H. BIOSEGURIDAD - Riesgos ocupacionales en la Central de Esterilización. 1° ed. FUDESA, editor. Buenos Aires; 2017. 170 p.
 23. Ley Nacional de Higiene y Seguridad en el Trabajo N 19587 y su decreto N 351/79.
 24. Resolución SRT. 37/10-Anexo II. Riesgos del Trabajo.

ANEXOS

ANEXO I

Modelo de Contrato propuesto

Entre XXX, representado en este acto por su XXXX, Dr./a Sr/a xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, D.N.I. XXXXXXXXXXXX , con facultades suficientes para el presente acto con domicilio legal en XXX, en adelante LA INSTITUCION, por una parte, y por la otra parte XXXXX, con domicilio legal en XXXX, en adelante el PRESTADOR, han convenido en celebrar el presente Contrato para la prestación del servicio de Esterilización por Óxido de Etileno y Vapor de agua saturado que a todos sus efectos se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian:

ARTICULO 1. OBJETO

EL PRESTADOR se obliga a prestar el Servicio de Esterilización por óxido de etileno y vapor de agua saturado de productos médicos, material poroso de curación y material textil (en adelante PM) para LA INSTITUCION. El retiro y la entrega de los PM, se llevará a cabo en el domicilio de LA INSTITUCIÓN.

Este servicio deberá cumplirse durante el plazo estipulado de acuerdo a las especificaciones del Anexo I que forma parte del presente contrato.

ARTICULO 2.

Los PM, deberán ser entregados por LA INSTITUCIÓN a EL PRESTADOR ya higienizados y acondicionados. EL PRESTADOR procesará el material por los métodos de óxido de etileno y de vapor de agua saturado y lo restituirá a LA INSTITUCIÓN. Queda bajo responsabilidad de LA INSTITUCION la liberación del lote de material esterilizado, como así también el proceso por el cual solicita la Esterilización de cada producto médico.

ARTICULO 3. APLICACIÓN

La presente contratación se regirá subsidiariamente por las disposiciones contenidas en el Código Civil y Comercial, Capítulo 6, Sección 1 art. 1251 y siguientes.

ARTICULO 4. PRECIO

El costo del servicio se pacta en la suma de Pesos..... (\$.....-) mensuales. Los pagos deberán hacerse efectivos a mes vencido desde el día uno (1) al cinco (5) de cada mes, en el domicilio de EL PRESTADOR o donde éste lo indique en el futuro por medio fehaciente. La mora en el pago de las prestaciones, se producirá en forma automática. Producida, **el canon devengará un interés punitivo diario del 2 % hasta el día de su efectivo pago.** Si el último día previsto para el pago resultara inhábil el mismo deberá efectuarse hasta el día hábil inmediato anterior. El precio convenido podrá ser revisado cada seis (6) meses a solicitud de cualquiera de las partes. La parte que requiera la revisión del precio deberá comunicar su pretensión a la restante que puede: aprobarla, rechazarla o llevar a cabo una

contraoferta. La respuesta en los términos indicados deberá ser comunicada a la requirente en un plazo no mayor a diez (10) días corridos. En caso de aceptación, regirá el nuevo precio hasta la finalización del contrato si ninguna de las partes requiere una nueva revisión; en caso de rechazo liso y llano, la parte que requiera la revisión del precio podrá dar por rescindido el contrato en un plazo de sesenta (60) días a partir de la notificación del rechazo. Durante ese plazo se mantendrá el precio vigente. En caso de existir una contraoferta, el requirente deberá contestarla en un plazo de 72 horas por la aceptación o el rechazo. La rescisión por falta de acuerdo entre las partes de la revisión del precio no dará lugar a ninguna de ellas a efectuar reclamo de ninguna índole a la restante.

ARTICULO 5. VIGENCIA DEL CONTRATO

El contrato tendrá vigencia desde el 1 de enero de XXX hasta el 31 de diciembre de XXX con opción a dos (2) prórrogas anuales automáticas salvo que cualquiera de las partes manifestara su decisión de no continuar. En tal supuesto, la parte deberá comunicar a la restante su decisión de concluir la prestación con una antelación de sesenta (60) días corridas al vencimiento del contrato del primer año o de sus prórrogas.

El contrato y las prórrogas anuales sucesivas deberán tributar el impuesto de sellos vigente cuyo pago quedará a cargo de EL PRESTADOR.

El presente podrá ser resuelto por cualquiera de las partes ante el incumplimiento de las obligaciones que surgen de este contrato por la restante, con la única condición de notificar en forma fehaciente los motivos de la resolución. En particular dará lugar a la interrupción del servicio con facultad de resolver el contrato por EL PRESTADOR si LA INSTITUCION no cumpliera con los pagos según lo convenido.

ARTICULO 6. CESION TOTAL O PARCIAL

EL PRESTADOR prestará por sí el servicio ofrecido, quedando prohibido ceder total o parcialmente el contrato o asociarse con otra persona o ente para cumplirlo. El incumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo será causal de rescisión automática.

ARTICULO 7. GARANTIA DE ADJUDICACION

Previo a la presentación de la primera factura por el servicio, EL PRESTADOR deberá presentar a LA INSTITUCIÓN un aval equivalente al..... por ciento de la contratación mediante fianza bancaria o seguro de caución que deberá mantenerse vigente durante todo el plazo de la contratación.

ARTICULO 8

En caso de extinción del contrato, cualquiera sea la causa, ambas partes deberán devolver todos los elementos que pertenezcan a la otra, en un término no mayor de cinco (5) días corridos.

ARTICULO 9

Las partes fijan domicilio en los ut supra mencionados y convienen que ante cualquier divergencia que se suscitase en la interpretación y/o alcance del presente contrato, someterse a la jurisdicción de los Tribunales Ordinarios de la Ciudad de Córdoba.

ARTICULO 10

Como prueba de conformidad se firman dos (2) ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto en la Ciudad de Córdoba a los XX días del mes de XXX de XXX.

ANEXO II
SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. ALCANCE

El Servicio de Esterilización por Óxido de Etileno deberá incluir las especificaciones técnicas que se incluyen en el presente ANEXO.

2. SERVICIOS COMPRENDIDOS.

2.1. Servicios Generales:

2.1.1. Entrega y retiro de material en el Servicio de Esterilización con remito detallado cantidad de bultos y litros.

2.1.2. Identificación del Número de ciclo y fecha de esterilización para su trazabilidad.

2.1.3. Control de ciclos con Indicadores químicos y Controles Biológicos.

2.1.4. Procesos estandarizados.

2.1.5. Certificación mensual de trazabilidad.

2.2. Servicios para procesamiento del instrumental.

2.2.1. Provisión de todos los materiales de empaque.

2.2.2. Servicio técnico para termo selladoras de Esterilización y de Quirófano.

2.3 Servicios profesionales.

2.3.1. Control mensual de los indicadores biológicos de los procesos de vapor del hospital.

2.3.2. Soporte Técnico permanente de profesional Farmacéutico Especialista en Esterilización.

2.3.3. Capacitación según las necesidades de la Institución.

3. FLUCTUACION DE CONSUMO.

La cantidad de servicios solicitados es estimativa, y se establece al solo efecto del cálculo de costos pudiendo fluctuar en más o en menos según los requerimientos del Servicio de Esterilización.