

Especialización en Esterilización

TRABAJO FINAL INTEGRADOR

PROCESO DE MEJORA CONTINUA EN LA
GESTION DE UNA CENTRAL DE
ESTERILIZACION HOSPITALARIA

Nombre y Apellido: **Farm. María Florencia Portela**

Tutores: **Farm. Esp. Rosario Lizarraga y
Dra. Cecilia Sobrero**

Año: **2019**

Integrantes del tribunal evaluador:

Farm. Esp. Valeria Capra

Ing. Esp. Carlos Olmos

Dra. Cristina Ortiz

A Lucas,
Baltasar y Ernestina

Agradezco a la Escuela de Posgrado de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Córdoba, por abrirme sus puertas y permitirme formar parte de la segunda cohorte de la Especialidad en Esterilización. A la directora de la carrera de posgrado, María Cecilia Becerra y los profesores que dedicaron su tiempo, que compartieron sus experiencias y conocimientos.

A mis tutoras, Rosario Lizarraga y Cecilia Sobrero por su compromiso, conocimientos, dedicación, experiencia y paciencia.

A los integrantes del tribunal evaluador Valeria Capra, Carlos Olmos y Cristina Ortiz.

Al Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba por otorgarme la media beca y apostar a la formación continua de los profesionales farmacéuticos.

A la Clínica Universitaria Reina Fabiola, por permitir realizar este trabajo en el servicio de esterilización.

A todo el equipo de la Central de Esterilización de la institución, que me acompañaron en este proceso de cambio.

A mis compañeros de la especialización, con los que compartí dentro y fuera de clases.

A mi esposo, gracias por tu apoyo y paciencia. A mis hijos, por el tiempo no compartido. Los amo incondicionalmente.

Índice

Resumen	7
Listado de siglas y observaciones	10
Objetivos	11
Objetivo general	12
Objetivos específicos	12
Introducción	13
Aspectos legales vinculados a esterilización	15
Norma ISO 13485:2016 (1)	16
Capítulo I: Marco Teórico	21
Central de esterilización	22
Capítulo II: Materiales y Métodos	24
Capítulo III: Desarrollo y Resultados	26
Análisis de la situación inicial	27
Auditoría interna: Grado de cumplimiento de la Norma ISO 13485:2016 (1)	32
Planificación de tareas	39
Aplicación de las acciones correctivas: Plan de mejora	45
Análisis comparativo: Situación inicial y actual de la central de esterilización	46
Conclusión	60
Anexos	64
Anexo I: Modelo del Organigrama de la Central de Esterilización	65
Anexo II: Modelo del Plano de la Central de Esterilización	66
Anexo III: Mapa de proceso de la Central de Esterilización	67
Anexo IV: Modelo de Manual de Calidad	68
Anexo V: Modelo de Manual de Procedimiento	71
Anexo VI: Modelo de Instructivo de talco	72
Anexo VII: Modelo de Formulario de reclamo para productos médicos defectuosos	74
Anexo VIII: Modelo de rótulo de odontología	75
Anexo X: Modelo de Procedimiento de recepción de material	76
Anexo XI: Modelo de Requisito para la configuración de acondicionamiento de cajas de ortopedias	77
Anexo XII: Modelo de Requisitos de peso máximo aceptable para la recepción de cajas de ortopedias	78
Anexo XIV: Modelo de Registro de seguimiento de muestras de productos médicos	80
Anexo XV: Modelo de Evaluación de proveedores	81

Anexo XVI: Modelo de Indicadores de Ortopedias	82
Anexo XVII: Fotos del pasillo principal de la central de esterilización	82
Bibliografía	83

Resumen

La adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en el ámbito de los servicios de salud, representa una decisión estratégica indispensable no sólo para mejorar el desempeño global de la organización, sino también para contribuir con bases sólidas y sostenibles a las iniciativas de desarrollo de capacidades tecnológicas y humanas. El objetivo final es lograr la satisfacción de los actores involucrados en el servicio y al mismo tiempo suministrar productos y prestaciones médicas seguras.

En este sentido, la aplicación de lineamientos normativos sobre los procesos de una central de esterilización hospitalaria proporciona un marco de trabajo de buenas prácticas, cuya finalidad es el alineamiento de las expectativas en relación con el cuidado de la salud de los pacientes y el camino de la mejora continua en la gestión del trabajo diario.

En este trabajo, se utilizó como guía la Norma ISO 13485:2016 (1) para: el cumplimiento de los requisitos, el tratamiento de los reclamos de eventos adversos, el seguimiento post distribución de los productos provistos, el tratamiento de no conformidades y la implementación de acciones correctivas y preventivas. Para facilitar la adopción de un enfoque sistemático cumpliendo con los objetivos del servicio de esterilización de la Clínica Universitaria Reina Fabiola de la Ciudad de Córdoba con relación a la seguridad del paciente.

Se realizó un diagnóstico de la situación inicial de la central de esterilización aplicando la matriz FODA (Fortalezas- Oportunidades- Debilidades- Amenazas) y auditorías internas relacionadas con los requisitos de la ISO 13485:2016 (1).

A través del análisis causa-raíz, se abordaron las causas de los problemas en cada una de las etapas del proceso. Se realizó un análisis de no conformidades que sirvió como herramienta para evaluar indicadores y así, aplicar y medir las acciones correctivas pertinentes. Se usó la herramienta de flujograma (Ilustración 8) para caracterizar dicho proceso. Se llevó a cabo un análisis de riesgo (AMFE), cuya documentación derivó en la revisión de procedimientos operativos estándar y una posterior capacitación del personal.

Finalmente, se llevó a cabo un análisis comparativo entre la situación inicial y actual de la central de esterilización en estudio.

Bajo este marco de mejora, se lograron resultados tales como:

- Control de la producción desde la fase de diseño hasta la fabricación, incluyendo, etapas como lavado, acondicionamiento, esterilización y almacenamiento del producto médico.
- Gestión de riesgo del producto médico a través de todo su ciclo de vida, enfatizando los riesgos asociados con la seguridad y el desarrollo de estos.
- Optimización de la gestión de la cadena de proveedores y un control sobre los servicios subcontratados.
- Implementación de un sistema de vigilancia del producto médico una vez distribuido.

A través del logro de los objetivos planteados, se demuestra la importancia de la SGC en el ámbito hospitalario, así como también la clave en el uso de las herramientas empleadas para llevar a cabo un ciclo de mejora continua.

A partir del enfoque de riesgos aportado por la Norma 13485: 2016, se obtiene un impacto significativo en los procesos, imprescindibles a la hora de garantizar productos estériles por parte de la central de esterilización hospitalaria, alineado con un objetivo institucional primordial, como es priorizar la seguridad del paciente.

Listado de siglas y observaciones

AMFE Análisis de modo falla y sus efectos

CURF Clínica Universitaria Reina Fabiola

DAN Desinfección de alto nivel

FODA Matriz de fortaleza, oportunidades, debilidades y amenazas

IPR Índice prioritario de riesgo

ITAES Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud

OPA Orto-ftaldehído

PDCA Del inglés: Plan-Do-Check-Act

POE Procedimiento operarito estandarizado

SGC Sistema de gestión de calidad

Objetivos



Objetivo general

Establecer un proceso de mejora continua, en un marco de buenas prácticas de gestión de la calidad en la central de esterilización de la Clínica Universitaria Reina Fabiola, utilizando como referencia, los requisitos de la norma ISO 13485: 2016 (1).

Objetivos específicos

1. Realizar un diagnóstico de la situación inicial de la Central de Esterilización.
2. Abordar las causas de los problemas en cada una de las etapas del proceso a través de un análisis causa-raíz.
3. Caracterizar cada proceso a través de un diagrama de flujo.
4. Efectuar un análisis de riesgo (AMFE), identificando los riesgos asociados con la seguridad y la eficacia de los productos médicos procesados.
5. Analizar las no conformidades como herramienta para evaluar indicadores y así, aplicar y medir las acciones correctivas pertinentes.
6. A partir de lo documentado en el AMFE de procesos, realizar la revisión de los procedimientos operativos estándar.
7. Establecer un plan de mejoras de acuerdo a los resultados obtenidos.
8. Diagramar un sistema de evaluación de proveedores estableciendo indicadores de calidad.
9. Establecer un sistema de vigilancia de los productos médicos entregados por la central, con un enfoque preventivo en la gestión de problemas.
10. Llevar a cabo un análisis comparativo de la situación actual y el análisis inicial.

Introducción

La esterilización hospitalaria es un pilar fundamental en la garantía de calidad de los productos médicos reprocessados, siendo uno de los ejes principales en la prevención y control de infecciones intrahospitalarias.

Hoy en día, la calidad en una central de esterilización resulta imprescindible para lograr los objetivos de seguridad del paciente. En este contexto, la aplicación de los lineamientos de una norma de gestión de la calidad en este ámbito, como la Norma ISO 13485:2016 (1), proporciona un marco de trabajo de buenas prácticas, reconocido y aceptado internacionalmente, para cualquier organización responsable de una o más etapas del ciclo de vida de un producto médico.

Tal como lo propuesto por la normativa, la integración de los procesos de la central con otros de nivel hospitalarios, la inclusión de los proveedores y otras partes interesadas, así como las mediciones, el análisis de la información con relación a la calidad y la seguridad, y las mejoras que puedan surgir de su aplicación, forman parte de la gestión diaria e ineludible de la calidad de cualquier organización de salud.

En nuestro país, el profesional farmacéutico es el responsable del servicio de esterilización, y su función principal es supervisar que los procesos de desinfección, limpieza, acondicionamiento, almacenamiento y provisión de productos médicos se cumplan para cubrir con las necesidades del centro de salud brindando seguridad al paciente.

Por consiguiente, referirse a las tareas de una central de esterilización es hablar también de garantía de calidad.

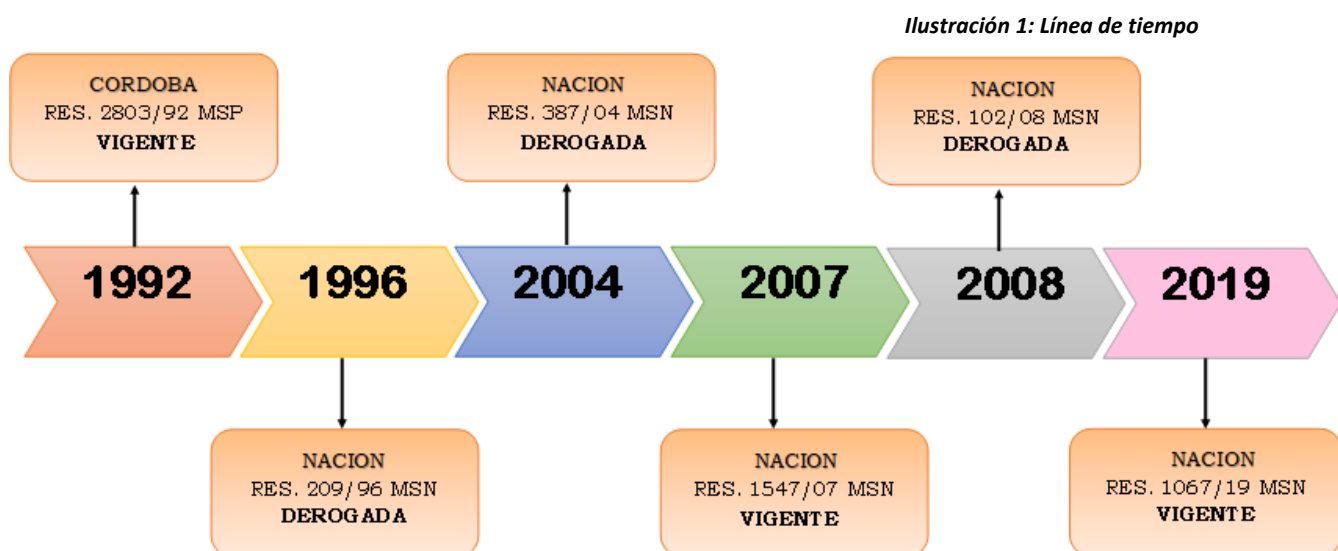
Este trabajo propone realizar un abordaje de los procesos principales desde un enfoque basado en riesgos, es decir, centrado en la prevención o reducción de efectos adversos indeseados. Además, propone una manera de realizar el tratamiento de reclamos frente a tales efectos adversos y el agregado de valor que significa el planeamiento de acciones correctivas y preventivas, estableciendo ciclos virtuosos de mejora continua.

Aspectos legales vinculados a esterilización

Con respecto al marco regulatorio nacional, el Ministerio de Salud de la Nación contempla las actividades que las centrales de esterilización realizan con el propósito de unificar criterios tanto en los establecimientos públicos como privados.

La Resolución Ministerial 1547/07 (2), se encuentra en vigencia luego de ser derogada la Resolución 387/04 (3) y establece los lineamientos para el procesamiento de materiales y productos de uso médico. Se describen los controles de calidad del proceso para verificar el desempeño de cada método de esterilización a través de controles físicos, químicos y biológicos.

La Resolución Ministerial 1067/2019 (4), entró en vigencia este año luego de ser derogada la Resolución Ministerial 102/2008 (5) y dispone lineamientos en cuatro aspectos básicos dentro de una central de esterilización: la planta física, el recurso humano, el equipamiento y los procedimientos. Además, incorpora pautas de gestión e indicadores de calidad.



En cuanto al marco regulatorio provincial, sigue en vigencia la Resolución Ministerial 2803/1992. Es una normativa que cuenta con 27 años de antigüedad y no refleja lo que es una central de esterilización actual.

Por otra parte, se encuentran las normas voluntarias, las cuales están tomando mayor relevancia en los centros de salud de nuestro país. Porque brindan un abanico de

herramientas para la gestión de calidad promoviendo acciones orientadas a mejorar la cultura de seguridad entre profesionales y pacientes. Algunas de ellas son:

- ITAES (6), Manual para la Acreditación de Establecimientos de Atención de Agudos
- Joint Comission International (7), Estándares de acreditación para hospitales
- Manual de esterilización para centros de Salud, Organización Panamericana de la Salud (8)
- Normas ISO 9001:2015 (9), Sistema de gestión de la calidad.
- Norma ISO 13485:2016 (1), Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- Norma ISO 10628:1997 (10), Diagrama de flujo de plantas de proceso. Reglas Generales.

Norma ISO 13485:2016 (1)

Esta norma propone un SGC por el cual una organización dirige y controla sus actividades propias y/o relacionadas, ya sea de forma directa o indirecta, con el fin de lograr como resultado la provisión de productos seguros. En términos generales, aborda desde la estructura de la organización junto con su planificación, los procesos, los recursos y hasta los documentos y/o registros que usa para lograr sus objetivos de la calidad y así cumplir con los requisitos del cliente y los reglamentarios, en términos de seguridad y eficacia.

El término “producto”, en esta norma, puede incluir servicios. Esto quiere decir que permite la aplicación de sus requisitos a organizaciones tales como distribuidores, proveedores, servicios de esterilización y no es excluyente solo a los fabricantes de productos sanitarios. La central de esterilización, no fabrica productos pero si proporciona servicios importantes en el ciclo de vida de estos.

La ISO 13485:2016 (1) utiliza como referencia para el cumplimiento de sus requisitos el enfoque a procesos, el ciclo de mejora continua (PDCA) y el enfoque basado en el riesgo.

El enfoque a procesos (Ilustración 2) se refiere a que todas las actividades que se realizan, en este caso, en la central de esterilización se encuentran mutuamente relacionadas y que las mismas utilizan entradas para proporcionar un resultado previsto. Esto permite a la organización planificar sus tareas y detectar las interrelaciones entre ellas.

Ilustración 2: Proceso



El enfoque a procesos El ciclo de PDCA (círculo de Deming) es la metodología más usada para implementar un sistema de mejora continua y consiste en la autoevaluación de cada una de sus cuatro etapas cíclicas (planificación – ejecución – verificación – acción) Ilustración 3.

Por último, el enfoque basado en el riesgo permite a la organización determinar los factores que pueden hacer que los procesos y el SGC desvíen los resultados planificados e implementar medidas preventivas para minimizar los efectos negativos.

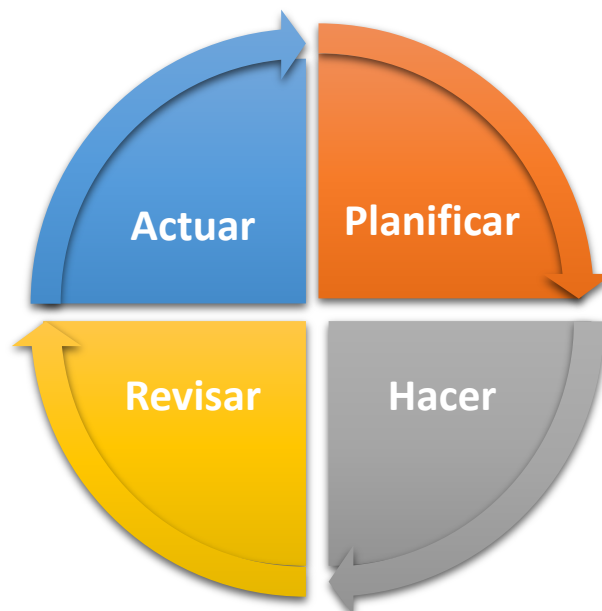


Ilustración 3: Ciclo PDCA

La estructura de la norma está dividida en 8 capítulos:

1. **Alcance:** Destinado a las organizaciones que diseñan, desarrollan, producen, almacenan, distribuyen, instalan o suministran dispositivos médicos y también los que proveen actividades de asistencia (servicios de mantenimiento, soporte técnico, entre otros).
2. **Normas de referencia:** Reseñas de otras normas de la familia ISO.
3. **Términos y definiciones:** Se emplean términos y definiciones provistos de la ISO 9000:2015 (11).

4. **Sistema de Gestión de Calidad:** Describe al SGC bajo una mirada de procesos, donde su garantía es la documentación de respaldo que sustenta su despliegue y operación.
5. **Responsabilidad de la Dirección:** Establece y garantiza el compromiso de la alta Dirección (gerencia) con el sistema de gestión de calidad y sus objetivos.
6. **Gestión de los recursos:** Provee los recursos requeridos por el mismo sistema de gestión de calidad. Para asegurar el logro de los objetivos de implementación de la norma. Como, por ejemplo, recurso humano, infraestructura, control del ambiente y entorno del trabajo.
7. **Realización del producto:** Elabora los productos médicos, acorde a la planificación y el control apropiado para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos. Además, propone políticas de compras y la evaluación de los proveedores externos.
8. **Medición, análisis y mejora:** Cuenta con información confiable para determinar el desempeño del sistema de gestión de calidad y así poder tomar decisiones racionales dentro del sistema de gestión.

Definiciones

A continuación, se presentan algunos conceptos generales referidos a calidad y a producto médico, que fueron imprescindibles para el desarrollo de este trabajo final:

- **Central de Esterilización:** definición según Resolución Ministerial 1067/2016 (4). Se limita a una unidad orgánica funcional, destinada a la recepción, limpieza, descontaminación, control de funcionalidad, acondicionamiento, desinfección y/o esterilización, almacenamiento transitorio y dispensación de los productos médicos y textiles, a fin de garantizar calidad prestacional.
- **Producto Médico:** definición según Disposición ANMAT 1285/2004 (12), producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.
- **Esterilización:** definición según la Guía para la desinfección y esterilización en centros de salud (13); se describe como un proceso que destruye o elimina todas las formas de vida microbiana y se lleva a cabo en centros de salud

mediante métodos físicos o químicos. El vapor a presión, el calor seco, el gas de óxido de etileno, el plasma de gas peróxido de hidrógeno. La esterilización pretende transmitir un significado absoluto de su resultado final.

- **Desinfección:** definición según la Guía para la desinfección y esterilización en centros de salud (13); se describe como un proceso que elimina todos los microorganismos patógenos, excepto las esporas bacterianas, en objetos inanimados. En los centros de atención médica, los materiales se desinfectan con productos químicos líquidos. Los diversos factores que afectan la correcta desinfección pueden anular o limitar la eficacia del proceso.
- **Calidad:** definición según ISO 9000:2015 (11); una organización orientada a la calidad, promueve una cultura de trabajo dirigido al cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas. Dando como resultado valor a su comportamiento, sus actividades y los procesos.
- **Sistema de Gestión de la Calidad:** definición según ISO 9000:2015 (11); un sistema de gestión de la calidad comprende las actividades donde la organización resuelve identificar sus objetivos, determinar los procesos y los recursos requeridos para lograr los resultados deseados.
- **Seguridad del Paciente:** según la Organización Mundial de la Salud (14); La seguridad del paciente es un principio fundamental de la atención sanitaria y hay un cierto grado de peligrosidad inherente a cada paso del proceso de atención de salud.

Los eventos adversos pueden estar en relación con problemas de la práctica clínica, de los productos, de los procedimientos o del sistema. La mejora de la seguridad del paciente requiere por parte de todo el sistema de salud un esfuerzo complejo que abarca una amplia gama de acciones dirigidas hacia la mejora del desempeño, la gestión de la seguridad, los riesgos ambientales, el control de las infecciones, el uso seguro de los medicamentos, la seguridad de los equipos y el entorno en el que se presta la atención sanitaria.

- **Proceso:** definición según ISO 9000:2015 (11); la organización tiene actividades que puede definirse, medirse y mejorarse. Estas actividades interactúan y logran resultados coherentes con los objetivos de la organización, algunos pueden ser críticos mientras que otros no pueden serlo. Finalmente, se define como un conjunto de actividades relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado que generan salidas.
- **Trazabilidad:** definición según ISO 9000:2015 (11); es la capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objeto.

- **Validación:** definición según ISO 9000:2015 (11); es la confirmación mediante el aporte de evidencia objetiva, de que cumplieron con los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.
- **Verificación:** definición según ISO 9000:2015 (11); es la confirmación mediante el aporte de evidencia objetiva, de que se cumplieron con los requisitos específicos.
- **Auditoría:** definición según ISO 9000:2015 (11); es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas con el propósito de evaluarlas y determinar el grado de cumplimiento.
- **Riesgo:** dentro de ISO 13485:2016 (1), el uso del término “riesgo” se hace en todo momento en el contexto de la seguridad y el funcionamiento de los productos sanitarios y del cumplimiento de los requisitos reglamentarios aplicables.

Capítulo I: Marco Teórico



Central de esterilización

La central de esterilización de la Clínica Universitaria Reina Fabiola es un servicio de soporte que se encuentra involucrado de manera transversal a todos los procedimientos de la institución. Sus clientes internos son: 4 quirófanos, 109 consultorios, 145 camas distribuidas en internación de piso y áreas de cuidados críticos (adultos, pediatría, neonatología), servicio de anestesia, guardias (de pediátrica y adulto), cirugía ambulatoria, hospital de día y la facultad de odontología.

Para que el material proveniente de dichos lugares cumpla con los procesos de esterilización propiamente dicho, se deben efectuar las siguientes etapas como control biológico:

- Lavado

Dependiendo del origen del material contaminado, se procede al lavado de la siguiente manera: para el caso del instrumental de cirugía, el personal de quirófano es el responsable de realizar el lavado, tanto auxiliares como instrumentadores.

Enfermería se encarga del lavado del material usado en los internados y los alumnos de odontología son quienes lavan sus propios materiales para luego entregarlos a la central de esterilización.

Todos ellos deben cumplir con el procedimiento de lavado que propone el servicio de esterilización para garantizar una buena descontaminación de los instrumentos.

Por último, los consultorios de la clínica están a cargo de auxiliares propios de la central de esterilización.

- Recepción

La recepción del material para esterilizar se realiza de manera manual registrando fecha, origen y descripción del material. Una inspección ocular permite asegurar que el material de encuentra limpio y en caso de encontrarse sucio se devuelve para que sea lavado nuevamente.

- Acondicionado

Los auxiliares tienen en cuenta las características del material a procesar para luego realizar el acondicionado según el método de esterilización.

- Esterilización

La central cuenta con tres métodos de esterilización: calor húmedo, calor seco y peróxido de hidrógeno. El óxido de etileno se terceriza.

Para el control de procesos se utilizan Test de Bowie & Dick, indicadores biológicos e integradores fisicoquímicos.

- Almacenamiento

Una vez esterilizado el producto médico, se deposita en el área estéril para ser retirado por los distintos servicios. La fecha de caducidad de los productos médicos estériles está relacionada a las condiciones de almacenamiento y empaquetado de cada producto variando entre 6 meses a 2 años según Resolución MSN 1547/2007 (2).

Además, la central de esterilización tiene como característica que es responsable de la compra, almacenamiento y distribución de los productos médicos no facturables de toda la institución.

Se adjunta el plano de la central de esterilización en el Anexo II.

Capítulo II: Materiales y Métodos



A continuación, se definen los materiales y métodos según cada etapa: diagnóstico, implementación y análisis.

1) Diagnóstico

- a) Se realizó una Matriz FODA (fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas). Herramienta de análisis que determinó la situación inicial del servicio.
- b) Se auditó a la central de esterilización aplicando la Norma ISO 13485:2016 (1) y se determinó el grado de cumplimiento.
- c) Mediante gráficos de barra se representaron los porcentajes de cumplimiento de cada capítulo de la norma.
- d) Se definió la prioridad de planificación de las acciones de mejora, mediante el diseño y la implementación de un diagrama de Pareto.

2) Implementación

- a) Se diseñó el flujograma de proceso (Ilustración 8) para la obtención del producto estéril.
- b) Se realizó el análisis de riesgo utilizando la herramienta AMFE.
- c) Se diseñó el organigrama de la central de esterilización (Anexo I), para determinar las funciones y responsabilidades del personal.
- d) Se diseñó el plano de distribución de las áreas de la central de esterilización (Anexo II).
- e) Se realizó el mapa de procesos (Anexo III) para indicar los elementos que están involucrados en el funcionamiento del servicio y aquellos que se encuentran pendientes a incorporarse a este sistema de trabajo.
- f) Se generó el Manual de calidad (Anexo IV), Manual de procedimientos (Anexo V), actualización de POEs (Anexo VII), Formularios de reclamo (Anexo VII), Rótulos de identificación (Anexo VIII) dentro del marco de documentación del SGC de la norma.
- g) Se involucró a todo el personal en el plan de capacitaciones relacionadas al trabajo en equipo (Anexo IX).

3) Análisis comparativo:

- a) Se auditó nuevamente a la central de esterilización en base a la Norma ISO 13485:2016 (1) y se determinó el grado de cumplimiento luego de las acciones de mejora.
- b) Se elaboró un gráfico comparativo entre las dos situaciones y se calculó la tasa de mejora.
- c) Se plantearon las acciones pendientes a implementar.

Capítulo III: Desarrollo y Resultados



Análisis de la situación inicial

Se realizó un diagnóstico de la Central de Esterilización de la Clínica Universitaria Reina Fabiola, utilizando como herramienta la matriz FODA para analizar la interacción de los parámetros de **F**ortalezas, **O**portunidades, **D**ebilidades y **A**menazas.

Las fortalezas son funciones, habilidades o tareas que el servicio realiza de manera correcta y además se evidencian las capacidades del personal frente a las tareas designadas. Por otro lado, se encuentran las debilidades, donde se revelan las falencias de los procesos y pone al servicio en un estado vulnerable ante sus clientes. Tanto las fortalezas como las debilidades son parámetros inherentes de la central de esterilización.

El servicio no puede aislarse de su contexto porque su actividad y desarrollo también están vinculados con factores externos. Aquí se presentan las oportunidades, que son parámetros (no controlables) de carácter positivo y si se aprovechan pueden ser impulso de crecimiento y mejoría. Por último, están las amenazas que, por el contrario, representan aspectos negativos y potenciales problemas para el desempeño del servicio.

A continuación, la matriz FODA de la central de esterilización (Ilustración 4):

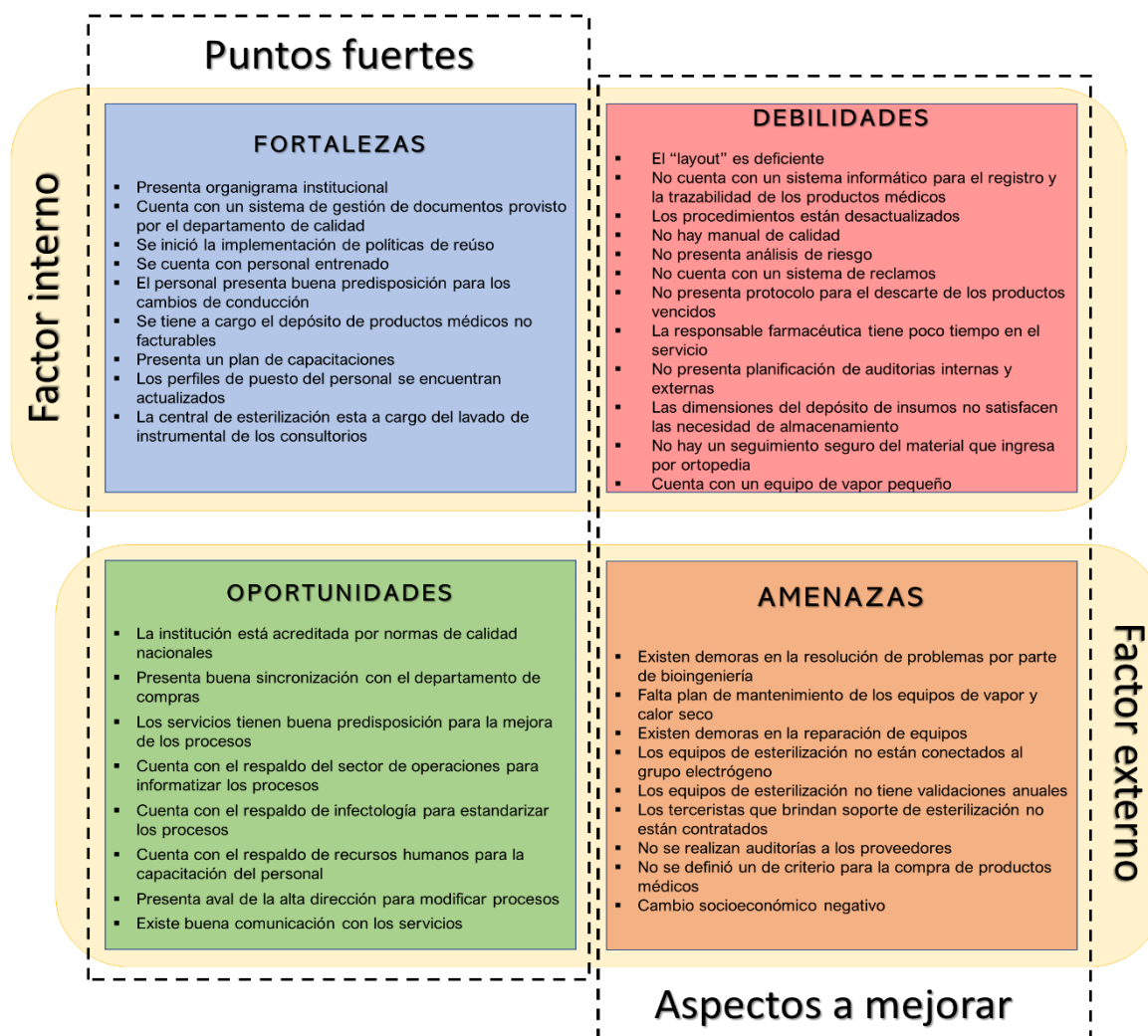


Ilustración 4: FODA inicial

En la evaluación de situación de la central de esterilización, se detectaron varios puntos positivos que se encuentran como fortalezas del servicio.

- ❖ **Presenta organigrama institucional:** avalado por la alta Dirección que permite visualizar las relaciones de las diferentes áreas y la función de cada una de ellas. Se observa que la central de esterilización es un servicio que reporta directamente a la subdirección médica, lo cual permite una relación directa con la gerencia.
- ❖ **Cuenta con un sistema de gestión de documentos provistos por el departamento de calidad:** desde hace 6 años que la institución está planificando, implementando y manteniendo un SGC propuesto por ITAES para promover la calidad y la seguridad del paciente en el cuidado de la salud que brindan las organizaciones sanitarias.
- ❖ **Se inició la implementación de políticas de reúso:** a pesar de no contar con un sistema informático que permita de manera más ágil el registro, la central de

esterilización en conjunto con farmacia de quirófano y quirófano se encuentran coordinadas para llevar este proceso de manera manual a través de tarjetas. Hasta el momento son algunos los productos médicos que llevan a cabo este monitoreo de reúso.

- ❖ **Se cuenta con personal entrenado:** la central de esterilización cuenta con 15 personas entre auxiliares de esterilización, operarios y administrativos. La mayoría tiene más de 5 años de experiencia en tareas de este tipo.
- ❖ **El personal presenta buena predisposición para los cambios de conducción:** el personal de la central de esterilización accede y se compromete con los cambios planteados.
- ❖ **Se tiene a cargo el depósito de productos médicos no facturables:** la farmacéutica responsable de la central de esterilización tiene un rol importante en la decisión de la compra de estos productos.
- ❖ **Presenta un plan de capacitaciones:** existe un plan integral provisto por Recursos Humanos para la formación continua de los colaboradores, no obstante, el servicio debe planificar capacitaciones con temas pertinentes a esterilización.
- ❖ **Los perfiles de puesto del personal se encuentran actualizados:** dato conveniente a la hora de plantear tareas y objetivos anuales.
- ❖ **La central de esterilización está a cargo del lavado de instrumental de los consultorios:** tarea no menor para el control microbiológico.

En cuanto a los factores externos, se evaluaron las siguientes oportunidades:

- ❖ **La institución se encuentra acreditada por normas de calidad nacionales:** esta condición permite proponer oportunidades de mejora en el servicio de esterilización.
- ❖ **Presenta buena sincronización con el departamento de compras:** el trabajo debe ser complementario para lograr la satisfacción del cliente interno cumpliendo en tiempo y forma.
- ❖ **Cuenta con el respaldo del sector de operaciones para informatizar procesos:** se planteó la necesidad de un sistema de trazabilidad y mejorar los procesos dentro del servicio.
- ❖ **Cuenta con el respaldo de infectología para estandarizar procesos:** conveniente para implementar procedimientos que impactan a otros servicios de la institución.
- ❖ **Cuenta con el respaldo de Recursos Humanos para la capacitación del personal:** para mantener a los colaboradores motivados, es imprescindible

capacitarlos en temas relacionados con el trabajo en equipo, la comunicación efectiva, entre otros.

- ❖ **Presenta aval de la alta Dirección para modificar procesos**
- ❖ **Existe buena comunicación con los servicios:** importante para mejorar los procesos de atención y soporte por parte de la central de esterilización.

De los factores internos, se analizaron los aspectos negativos, en este caso las debilidades:

- ❖ **Diseño unidireccional deficiente:** la central de esterilización fue reformada hace 6 años con una ampliación, pero no se logró aprovechar el espacio ganado para una buena distribución. El producto médico no cumple con la unidireccionalidad solicitado por la Disposición 1067/2019 (4).
- ❖ **No cuenta con un sistema informático para el registro y la trazabilidad de los productos médicos:** hasta el momento los registros son manuales y presentan dificultades a la hora de buscar información ante un reclamo.
- ❖ **Los procedimientos están desactualizados:** no hay un procedimiento que especifique el mantenimiento de documentos y la institución exige que sean actualizados cada 3 años.
- ❖ **No hay manual de calidad:** este documento es necesario para establecer los objetivos, los estándares y las políticas de calidad. Además, brinda información de cómo se deben desarrollar todas las actividades del servicio.
- ❖ **No presenta análisis de riesgo:** la ISO 13485:2016 (1) lo recomienda, porque permite identificar, calificar y evaluar las amenazas a las que está expuesto el servicio de esterilización. Para luego, tomar las acciones necesarias para eliminar, mitigar y tratar los riesgos.
- ❖ **No cuenta con un sistema de reclamos:** todavía no hay un procedimiento que documente el registro y la gestión de reclamos.
- ❖ **No presenta protocolo para los productos vencidos:** se debe documentar un procedimiento de cómo descartar un producto médico vencido.
- ❖ **La responsable farmacéutica tiene poco tiempo en el servicio:** lo que puede demorar la implementación de mejoras.
- ❖ **No hay una planificación de auditorías internas y externas:** se debe planificar auditorías para el control de implementación de los estándares y detectar oportunidades de mejora. Al mismo tiempo se deben realizar auditorías a los proveedores de servicios de esterilización.
- ❖ **Las dimensiones del depósito de insumos no satisfacen las necesidades de almacenamiento:** las condiciones edilicias no son las adecuadas ya que carece de espacio para el almacenamiento.

- ❖ **No hay un seguimiento seguro del material que ingresa por ortopedia:** al no tener un sistema informático de trazabilidad, los registros manuales presentan limitaciones. En este caso la trazabilidad se pierde y no puede gestionarse correctamente las devoluciones de los productos implantables que no fueron usados en los procedimientos quirúrgicos.
- ❖ **Cuenta con un equipo de autoclave pequeño:** la capacidad que tiene este equipo no es suficiente para el volumen de material que se procesa por día.

Y por último se describen las amenazas:

- ❖ **Existen demoras en la resolución de problemas por parte de bioingeniería:** los equipos de esterilización que están fuera de servicio impactan en la obtención de material estéril disponible para la realización de cualquier procedimiento que se realice en la institución.
- ❖ **Falta plan de mantenimiento de equipos:** el único equipo que cuenta con mantenimiento preventivo es el equipo de peróxido de hidrógeno.
- ❖ **Existen demoras en la reparación de los equipos:** esto impacta directamente en la demora de entrega del material estéril a los distintos servicios.
- ❖ **Los equipos de esterilización no están conectados al grupo electrógeno:** los cortes de energía en la zona son frecuentes en época de verano y es importantes que los equipos de esterilización formen parte del grupo electrógeno para cumplir con los procesos de esterilización.
- ❖ **Los equipos no cuentan con validaciones anuales:** es importante verificar que los equipos funcionen de forma segura, eficaz y repetitiva dentro de los rangos predeterminados por el fabricante y lograr control en nuestros procesos de esterilización.
- ❖ **Los terceristas que brindan servicios de esterilización no presentan contratos actualizados**
- ❖ **No se realizan auditorías a los proveedores:** se deben realizar visitas periódicas a los terceristas para verificar que sus procesos estén en regla.
- ❖ **No se definieron criterios para la compra de productos médicos:** actualmente cada servicio usa una marca distinta de un mismo producto.
- ❖ **Cambios socioeconómicos negativo:** este factor es limitante a la hora de realizar cambios que requieran una inversión económica.

Ante el resultado de este primer diagnóstico, es importante mantener los aspectos positivos de las fortalezas como de las oportunidades para concretar los cambios y/o transformaciones de los factores negativos tales como son las debilidades y las amenazas.

Una de las acciones a mantener como punto fuerte del servicio, es la buena predisposición del personal ante los cambios de conducción. Es primordial crear un ambiente de motivación para mejorar el desempeño de cada colaborador y reforzar la cooperación dentro del equipo.

Otro punto significativo para tener en cuenta es el contexto que vive la institución, ya que se encuentra acreditada bajo normas de calidad nacionales como es el ITAES. Esta situación permite solicitar a la alta Dirección, mejoras que requieren inversión, con el propósito de resguardar la seguridad del paciente a través de procesos controlados.

Por último, tener el respaldo del comité de infectología permite llevar a cabo algunos cambios que son más sensibles y difíciles de concretar si los realiza la central de esterilización por su cuenta. Un ejemplo puede ser la estandarización del uso de desinfectantes de alto nivel.

Para dar continuidad a este análisis de situación, se realizó una auditoría interna a la central de esterilización y se relacionaron los factores negativos del FODA con los puntos de la norma a mejorar.

Auditoría interna: grado de cumplimiento de la Norma ISO 13485:2016 (1)

Se evaluó el grado de cumplimiento de los requerimientos exigidos por la norma ISO 13485:2016 (1), estableciendo una escala numérica del 0 al 10 y el resultado final se expresó en porcentajes en cada capítulo. A continuación, se presenta la tabla (Tabla 1) de cumplimiento según el criterio de desempeño, la fórmula para calcular el valor de cumplimiento y el “checks list” que se aplicó para la auditoría.

EVALUACION DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 13485:2016	
Criterios de Cumplimiento	A: Cumple completamente con el estándar planteado = 10 puntos (se establece, se implementa y se mantiene)
	B: Cumple parcialmente con el estándar planteado= 5 puntos (se establece, se plantea y no se mantiene)
	C: Cumple con el mínimo del estándar planteado=2 puntos (se establece, no se plantea, no se mantiene)
	D: No cumple con el estándar planteado=0 puntos (no se establece, no se plantea, no se mantiene)
El valor de cumplimiento (VC) se calcula:	
$\% VC = \frac{A + B + C}{\sum VI} \times 100$ VI= es el valor ideal de cumplimiento	

Tabla 1: Auditoría Inicial

ITEMS	ESTANDARES	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO			
		A	B	C	D
4. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD					
4.1 REQUISITOS GENERALES					
.1	La organización debe documentar un sistema de gestión de calidad y mantener su eficacia de acuerdo con la ISO 13485:2016 y los requisitos obligatorios.		5		
.2	Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad con secuencia e interacción aplicando un enfoque basado en el riesgo.				0
.3	Determinar métodos necesarios para garantizar que la operación y el control son efectivos.		5		
	Implementar acciones necesarias para lograr los resultados planificados, mantener la efectividad, monitorear y medir los procesos.				
.4	La organización debe gestionar que los procesos del sistema de gestión de calidad estén alineados con los requisitos de esta norma internacional y con los requerimientos regulatorios aplicables.				0
.5	Cuando la organización opte por tercerizar algún proceso que afecte la conformidad del producto, deberá supervisar y/o controlar los procesos.			2	
	Los controles serán proporcionados al riesgo y la capacidad del tercerista en cumplir con los requisitos de esta norma.				
.6	Se deberá documentar los procedimientos de validación de software.				
4.2 REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN					
.1	Para la documentación del sistema de gestión de calidad se deberá incluir: Manual de calidad; procedimientos y registros requeridos por la norma; documentos que la organización considere necesarios para garantizar sus procesos y otra documentación que cumpla con la reglamentación aplicable.			2	
.2	El Manual de calidad debe incluir: alcance, incluido la justificación de las exclusiones o no aplicaciones de esta norma.				0
.3	La organización debe tener documentos por cada tipo de dispositivo médico o familia de dispositivos médicos que procese.				0
.4	Procedimiento documentado que defina los controles necesarios de los protocolos generados para el sistema de gestión de calidad.				0
.5	Se debe mantener documentado los procedimientos para identificación, almacenamiento, seguridad e integridad, recuperación, tiempo de retención y registros.			2	
TOTAL		0	10	6	0
VC		14%			

PROCESO DE MEJORA CONTINUA EN LA GESTIÓN DE UNA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN HOSPITALARIA

ITEMS	ESTANDARES	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO			
		A	B	C	D
5. RESPONSABILIDAD DE GESTION					
5.1 COMPROMISO CON LA DIRECCIÓN					
.1	La alta dirección debe demostrar compromiso con el desarrollo, implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad.	10			
5.2 ORIENTACIÓN CON EL CLIENTE					
.2	La alta dirección debe garantizar que los requisitos del cliente y la reglamentación aplicable se cumplen.		5		
5.3 POLÍTICA DE CALIDAD					
	La alta dirección debe garantizar que la política de calidad es acorde con los propósitos establecidos.			2	
5.4 PLANIFICACIÓN					
.1	La alta dirección debe garantizar que los objetivos planteados sean medibles y consistentes con la política de calidad.	10			
.2	La alta dirección debe garantizar el cumplimiento de los objetivos.		5		
5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN					
.2	La alta dirección nombrará a un miembro de la gerencia para asegurar que los procesos de gestión de calidad estén documentados, informará sobre la eficacia y la necesidad de mejora.		5		
.3	La alta dirección debe establecer procesos de comunicación apropiados dentro de la organización.	10			
5.6 REVISIÓN DE LA GERENCIA					
.1	La alta dirección debe verificar el sistema de gestión de calidad de la organización, para asegurar su convivencia, adecuación y eficacia. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de calidad, incluyendo la política de calidad y los objetivos.	10			
.2	La alta dirección debe revisar la información de entrada que surge de la retroalimentación, reclamos, auditorías, seguimiento y medición, monitoreo, acciones correctivas y acciones preventivas.	10			
.3	Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con las mejoras necesarias para mantener la eficacia del sistema de gestión de calidad, la mejora del producto en relación a los requisitos del cliente y las necesidades de recursos.		2		
TOTAL		50	20	2	0
VC		72%			

ITEMS	ESTANDARES	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO			
		A	B	C	D
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS					
6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS					
	La organización debe proporcionar los recursos necesarios para implementar el sistema de gestión de calidad, cumplir con los requisitos obligatorios y aquellos correspondientes al cliente.			2	
6.2 RECURSO HUMANO					
	Mantener registros de educación, capacitación y experiencia.			2	
6.3 INFRAESTRUCTURA					
	La organización debe documentar los requisitos de infraestructura, espacio de trabajo, equipos, servicios de apoyo (sistemas) y mantenimiento.				0
6.4 AMBIENTE DE TRABAJO Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN					
.1	La organización debe establecer los requisitos a cumplir en el ambiente de trabajo para lograr la conformidad de las necesidades del producto.		5		
.2	La organización debe planificar y documentar el control de materiales contaminados.		5		
	En el caso de los dispositivos médicos estériles se debe documentar los requisitos de control de la contaminación microbiana en los procesos de lavado y acondicionado.				
TOTAL		0	10	4	0
VC		28%			

ITEMS	ESTANDARES	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO			
		A	B	C	D
7. REALIZACION DEL PRODUCTO					
7.1 PLANIFICACION DE LA REALIZACION DEL PRODUCTO					
	La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de producto.				
	Al planificar la realización del producto, la organización debe determinar objetivos de calidad y requisitos del producto. Establecer procesos, documentos, validación, monitoreo, medición, inspección y prueba, manejo, almacenamiento y trazabilidad del producto.			2	
7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE					
.1	Determinar los requisitos especificados por el cliente, los que no están establecidos por el cliente, pero que son necesarios para el uso específico y los requisitos reglamentarios obligatorios.				0
.2	La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto.				0
.3	La organización debe planificar y registrar la comunicación con los clientes en el caso de brindar información del producto, consultas, reclamos, avisos de alerta o faltantes.			2	
7.3 DISEÑO Y DESARROLLO					
7.3.1 GENERAL					
	Documentar los procedimientos de diseño y desarrollo	No aplica			
7.3.2 PLANIFICACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO					
	La organización debe planificar y controlar el diseño y el desarrollo del producto. Documentar las etapas del diseño, revisión, actividades de verificación, validación y transferencia de diseño.	No aplica			
7.3.3 INSUMOS DE DISEÑO Y DESARROLLO					
	Los insumos relacionados con los requisitos del producto deben determinarse y mantener registros.	No aplica			
7.3.4 RESULTADOS DE DISEÑO Y DESARROLLO					
	Deben cumplir con los requisitos de entrada, brindar información de la compra, producción y préstamos de servicios.	No aplica			
7.3.5 REVISION DE DISEÑO Y DESARROLLO					
	Realizar revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo con lo planificado y documentado.	No aplica			
7.3.6 VERIFICACION DE DISEÑO Y DESARROLLO					
	La verificación del diseño y el desarrollo se realiza de acuerdo con lo planificado y documentado.	No aplica			
7.3.7 VALIDACION DE DISEÑO Y DESARROLLO					
	La validación del diseño y desarrollo se debe realizar con lo planificado y documentado. En los planes de validación deben incluir métodos, criterios de aceptación y técnicas estadísticas.	No aplica			
7.3.8 TRANSFERENCIA DE DISEÑO Y DESARROLLO					
	Se debe documentar los procedimientos para la transferencia de resultados de diseño y desarrollo.	No aplica			
7.3.9 CONTROL DE CAMBIOS DE DISEÑO Y DESARROLLO					
	Documentar los procedimientos para controlar los cambios de diseño y desarrollo.	No aplica			
7.3.10 ARCHIVO DE DISEÑO Y DESARROLLO					
	Mantener un archivo de diseño y desarrollo para cada tipo de dispositivo médico.	No aplica			
7.4 COMPRAS					
7.4.1 PROCESO DE COMPRA					
	Documentar los procedimientos para asegurar que el producto comprado cumple con la información de compra específica. Establecer criterios de evaluación y selección de proveedores.				0
7.4.2 INFORMACION DE COMPRA					
	Debe describir la referencia del producto a comprar como especificaciones, requisitos de aceptación del producto y del sistema de gestión de calidad.				0
7.4.3 VERIFICACION DEL PRODUCTO COMPRADO					
	Establecer inspecciones del producto comprado para garantizar que el mismo cumple con los requisitos.				0

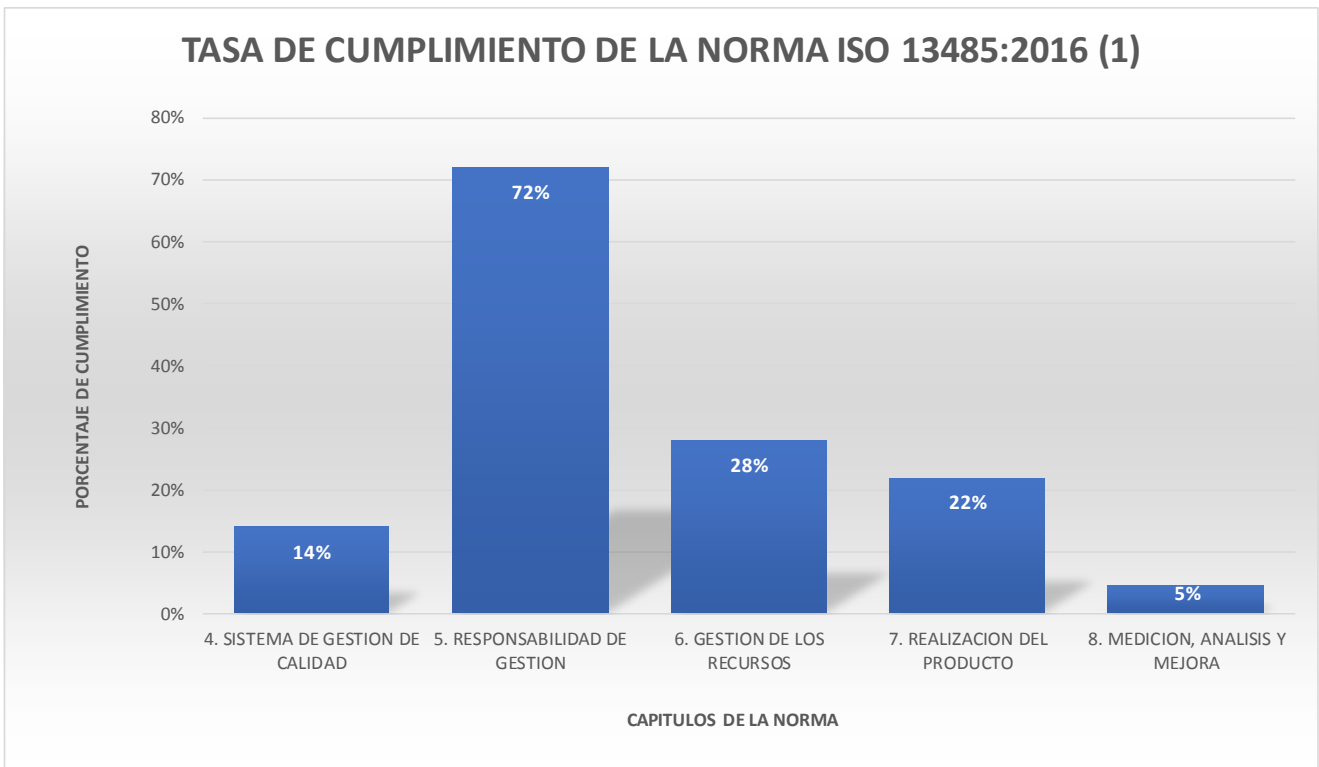
7.5 PRODUCCION Y PRESTACION DE SERVICIOS						
7.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCION Y PRESTACION DE SERVICIOS						
	La producción y prestación del servicio se debe planificar y controlar para garantizar que el producto se ajusta a la especificación. Se debe controlar la documentación de procedimientos y métodos, calificación de la infraestructura, implementación de monitoreo y medición de parámetros de proceso, disponibilidad y uso de equipos de monitoreo, implementación de etiquetado.			2		
7.5.2 LIMPIEZA DEL PRODUCTO						
	Documentar requisitos de lavado del producto médico para el control de contaminación.	10				
7.5.3 ACTIVIDADES DE INSTALACION						
	La organización debe documentar los requisitos para la instalación de dispositivos médicos y los criterios de aceptación.			2		
7.5.4 ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO						
	Si el dispositivo médico requiere de mantenimiento específico, la organización debe documentar el procedimiento de service.			2		
7.5.5 REQUISITOS PARTICULARES PARA DISPOSITIVOS MEDICOS ESTERILES						
	Se deben mantener registros de los parámetros de esterilización características del proceso de esterilización utilizados en cada lote. Los registros deben ser trazables en cada lote de los productos médicos.		5			
7.5.6 VALIDACION DE PROCESOS PARA LA PRODUCCION Y PRESTACION DE SERVICIOS						
	Se debe validar cualquier proceso de producción y prestación de servicio donde el resultado de salida no es verificado por monitoreo o medición. Se debe incluir criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos, calificación del equipo, calificación del personal, determinar métodos-procedimientos y criterios de aceptación.			0		
7.5.7 REQUISITOS PARTICULARES PARA LA VALIDACION DE PROCESOS DE ESTERILIZACION Y SISTEMAS DE BARRERA						
	La organización debe documentar los procedimientos para la validación de procesos de esterilización y sistemas de barreras estériles. Estos deben ser validados antes de la implementación siguiendo los cambios de producto. Se debe mantener registros de resultados y conclusiones de la validación.			2		
7.5.8 IDENTIFICACION						
	Se debe documentar procedimientos para la identificación del producto a lo largo de la realización. Se mantendrá la identificación del estado durante la producción, almacenamiento, instalación y mantenimiento del producto médico para garantizar que el mismo ha superado las inspecciones y pruebas ó que ha sido liberado en virtud de una concesión autorizada.			2		
7.5.9 TRAZABILIDAD						
7.5.9.1	Se debe documentar los procedimientos de trazabilidad, definir el alcance de la trazabilidad de acuerdo con los requisitos reglamentarios aplicables y mantener registros.			2		
7.5.9.2	Los registros para la trazabilidad deben incluir registros de componentes, materiales y condiciones de conservación. Los distribuidores también deben mantener registros de distribución de dispositivos médicos que permitan la trazabilidad.			2		
7.5.10 PROPIEDAD DEL CLIENTE						
	La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad del cliente para su uso. Si el producto médico se pierde, se daña o se considera que no es adecuada para su uso, la organización informará esto al cliente y se mantendrá registros.			2		
7.5.11 PRESERVACION DEL PRODUCTO						
	La organización debe proteger el producto contra alteraciones, contaminación o daños durante el procesamiento, almacenamiento, manejo y distribución. Se debe tener en cuenta el diseño, acondicionamiento y documentar los requisitos.			0		
7.6 CONTROL DE EQUIPOS DE MONITORIZACION Y MEDICION						
	Se debe determinar el seguimiento, monitoreo y medición de los equipos como evidencia de conformidad del producto médico. Para ello debe ser calibrado o verificado de acuerdo con los procedimientos documentados.			0		
		TOTAL	10	5	20	0
		VC		18%		

ITEMS	ESTANDARES	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO			
		A	B	C	D
8. MEDICION, ANALISIS Y MEJORA					
8.1 GENERAL					
	Se debe planificar e implementar el monitoreo, medición, análisis y mejora de los procesos para demostrar conformidad del producto, conformidad al sistema de gestión de calidad, mantener la efectividad de sistema.			2	
8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICION					
8.2.1 RETROALIMENTACION					
	Se debe monitorear la informacion recopilada para demostrar que la organización cumplió con los requisitos del cliente.				0
8.2.2 MANEJO DE QUEJAS					
	La organización debe realizar un procedimiento para el tratamiento de los reclamos. Deben incluir los requisitos y responsables para recibir y registrar la información, evaluarla, detectar la causa raíz y determinar la necesidad de acciones correctivas.				0
8.2.3 INFORMACION A LAS AUTORIDAES REGULADORAS					
	La organización debe tener procedimientos y registros para notificar a las autoridades reguladoras.				0
8.2.4 AUDITORIA INTERNA					
	Se debe realizar auditorías internas en intervalos planificados para determinar si se cumple y se mantiene el sistema de gestión de calidad.				0
8.2.5 SEGUIMIENTO Y MEDICION DE PROCESOS					
	Se deben aplicar métodos de seguimiento para la medición del sistema de gestión de calidad. Cuando no se logren los resultados planificados se deberá implementar correcciones y acciones correctivas para cada caso.				0
8.2.6 MONITOREO Y MEDICION DE PRODUCTO					
	La organización debe monitorear y medir al producto médico para verificar que se cumplió con los requisitos. Se debe tener evidencia de conformidad con los criterios de aceptación.		5		
8.3 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME					
8.3.1 GENERAL					
	La organización debe garantizar que el producto médico que no cumpla con los requisitos sea identificado y controlado para evitar su uso o entrega involuntaria. Se debe documentar un procedimiento para definir los controles y responsabilidades.				0
8.3.2 ACCIONES EN RESPUESTA AL PRODUCTO NO CONFORME DETECTADO ANTES DE LA ENTREGA					
	Para los productos no conformes, la organización debe tomar medidas para eliminar la no conformidad, impedir su uso y distribución.				0
8.3.3 ACCIONES EN RESPUESTA AL PRODUCTO NO CONFORME DETECTADO DESPUES DE LA ENTREGA					
	Se debe documentar procedimientos para las acciones a tomar cuando se detecte un producto no conforme después de iniciada la entrega o uso.				0
8.3.4 RETRABAJO					
	Se debe tener procedimientos y registros cuando se deba reprocesar un producto y que cumpla con los requisitos planteados.				0
8.4 ANALISIS DE LOS DATOS					
	Se debe documentar los procedimientos para determinar, recopilar y analizar los datos obtenidos. Estos datos deben aportar conformidad con los requisitos del producto, oportunidades de mejora, información de proveedores, auditorias, informes de servicio.				0
8.5 MEJORA					
8.5.1 GENERAL					
	La organización debe identificar e implementar los cambios necesarios para garantizar y mantener la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de calidad. Seguridad y rendimiento de los dispositivos médicos mediante el uso de políticas de calidad, objetivos de calidad, resultados de las auditorias, y el mercado de posventa. Vigilancia, análisis de datos, acciones correctivas, acciones preventivas revisión de la gestión.				0

8.5.2 ACCION CORRECTIVA					
La organización debe tomar medidas para eliminar las causas de las no conformidades con el objetivo de prevenir las fallas. Las acciones correctivas serán proporcionales a los efectos de las no conformidades. Se debe documentar un procedimiento que revise las no conformidades, las causas, evaluar la necesidad de acción para evitar ocurrencias, planificar, documentar las acciones necesarias, verificar que la acción correctiva no afecte la capacidad de cumplimiento de los requisitos reglamentarios, la seguridad y el rendimiento del dispositivo médico. Revisar la efectividad de las acciones tomadas.				0	
8.5.3 ACCION PREVENTIVA					
Se debe determinar la acción para eliminar las causas de no conformidades potenciales para evitar ocurrencias. Se debe tener procedimientos para determinar las no conformidades potenciales y sus causas, evaluar la necesidad de acción para prevenir la ocurrencia, planificar y documentar las acciones necesarias a implementar, verificar que las acciones no afecten la capacidad de cumplimiento de las regulaciones obligatorias o la seguridad del producto médico. Revisar la efectividad de las acciones preventivas. Se debe tener registros de los resultados.				0	
	TOTAL	0	5	2	0
	VC	5%			

Con los datos obtenidos de la auditoría, se realizó un gráfico de barras para representar la tasa de cumplimiento (Ilustración 5).

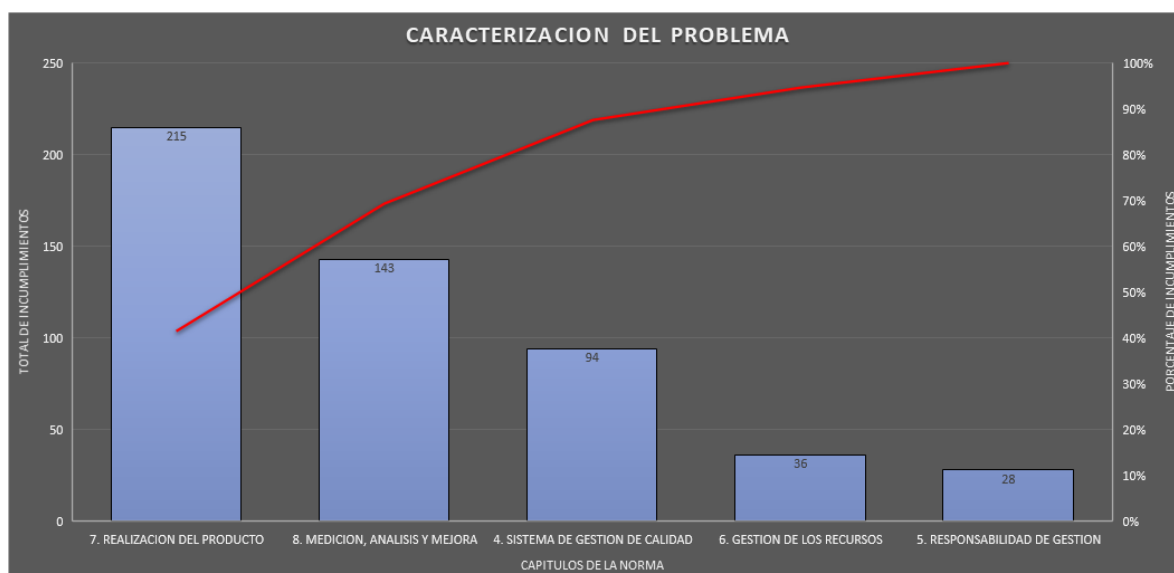
Ilustración 5: Tasa de cumplimiento de la Norma



El menor grado de cumplimiento para esta auditoría, resultó ser el capítulo 8 (Medición, Análisis y Mejora) con un 5% de adherencia a la norma. No obstante, el resto de los capítulos no lograron superar el 50% a excepción del capítulo 5 (Responsabilidad de gestión).

A partir de este resultado, se realizó un diagrama de Pareto (Ilustración 6) para asignar el orden de prioridades y diseñar el plan de acción de mejora. En este gráfico se puede observar en el eje “X” los capítulos de la norma ordenados de manera creciente según la cantidad de puntos incumplidos, en el eje “Y” izquierdo se encuentra el total de puntos no cumplidos en cada capítulo y en el eje “Y” derecho está el porcentaje acumulado del número total de puntos incumplidos que además se representa en la curva acumulada que es de color rojo.

Ilustración 6: Pareto



Para este gráfico de Pareto se calcularon los ítems que no sumaron puntos, el capítulo 7 (Realización del Producto) logró el mayor índice y en segundo lugar el capítulo 8 (Medición, análisis y mejora). Siguiendo con la teoría de Pareto, la relación 80/20 nos indica que el 80% de los puntos que no se cumplieron de la norma es causa del 20% de todos los capítulos que conforman la ISO 13485:2016 (1).

Planificación de tareas

En esta etapa, se elaboró el Diagrama causa-efecto (Ilustración 7), para detectar las motivos por el cual hay poca adhesión a los requisitos de la norma 13485:2016 (1) del capítulo 7 (Realización del Producto).

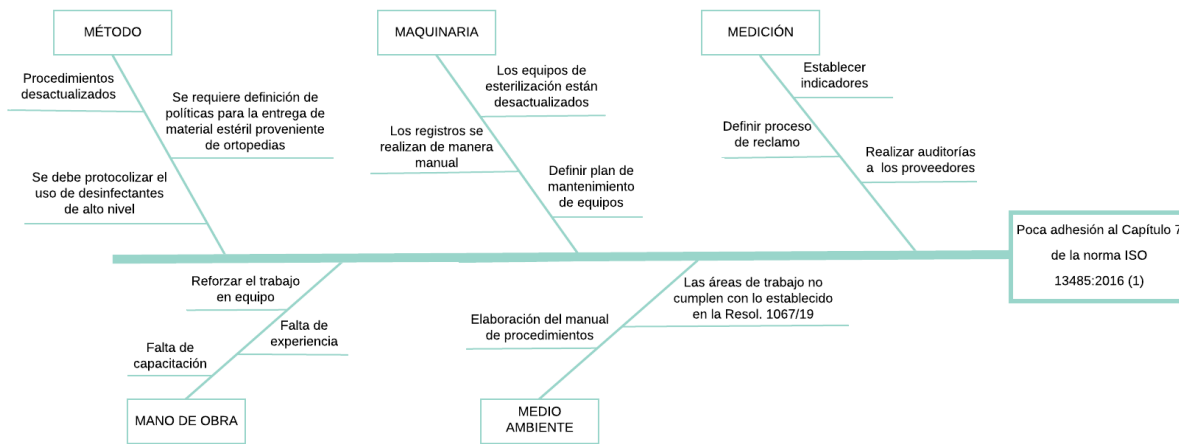


Ilustración 7: Diagrama causa-efecto

Este Diagrama causa-efecto, también llamado Diagrama de Ishikawa, es una herramienta que permite establecer el origen de las causas que ocasionan desviaciones en las etapas de un proceso. En este caso, se utilizó la información proporcionada del diagnóstico de situación inicial y se clasificó en las siguientes categorías:

- **Método:** aquí se hallaron procedimientos desactualizados, falta de políticas para el control de material de ortopedias y ausencia de un protocolo para el uso de desinfectantes de alto nivel.
- **Maquinaria:** aquí se hallaron equipos desactualizados de esterilización, método manual para completar los registros de proceso, falta de plan para mantenimiento de equipos.
- **Medición:** aquí se detectó falta de definición para los indicadores de proceso, ausencia de políticas ante reclamos y carencia de plan para las auditorías de los proveedores.
- **Mano de Obra:** se encontró falta de experiencia, falta de capacitaciones y la posibilidad de reforzar el trabajo en equipo.
- **Medio Ambiente:** ausencia de un manual de calidad y falta de cumplimiento de los metros cuadrados que debe tener cada área de la central de esterilización.

A partir del análisis realizado hasta el momento, se llevó a cabo un diagrama de flujo (Ilustración 8), según Norma ISO 10628:1997 (10), dónde se estableció el orden de las tareas, los controles que se realizan y el mantenimiento de los registros que se cumplen en la central de esterilización dentro del proceso principal, desde la recepción de materiales hasta la entrega del producto estéril.

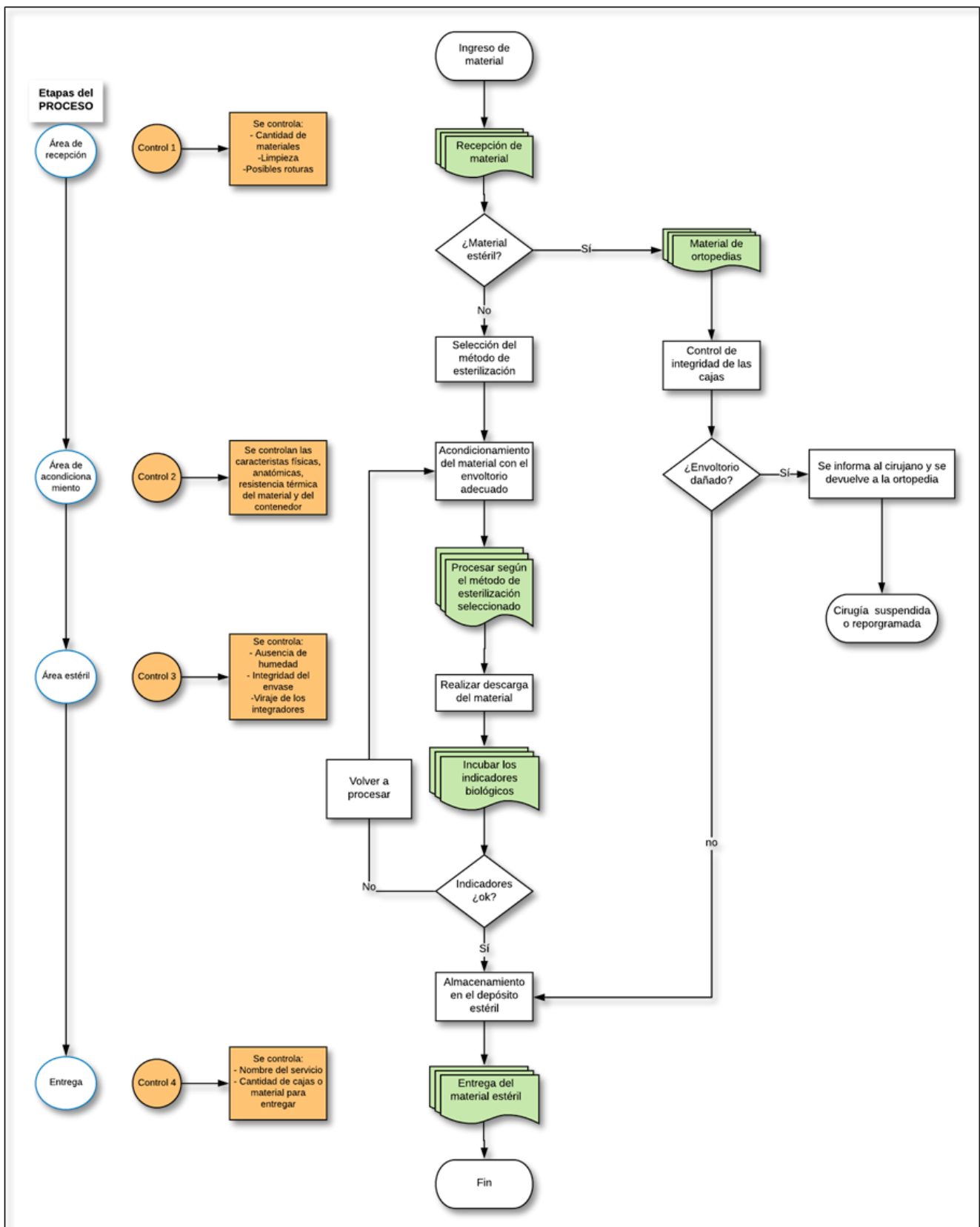


Ilustración 8: Flujograma de proceso de recepción y entrega

Teniendo las causas de los problemas identificadas, se realizó el AMFE para evaluar las fallas potenciales y los efectos que pueden ocasionar estos desvíos en el proceso, con la intención de establecer prioridades en las acciones de mejora.

El criterio que se empleó en la clasificación de gravedad, ocurrencia y detección fue la siguiente:

Índice	Gravedad	Ocurrencia	Detección
1	Inocua	Remota	Muy alta
2	Menor	Baja	Alta
3	Moderada	Moderada	Moderada
4	Importante	Alta	Baja
5	Severa	Muy alta	Remota

Tabla 2: AMFE inicial

ANALISIS DE MODOS DE FALLAS Y SUS EFECTOS (AMFE)

 CLÍNICA UNIVERSITARIA REINA FABIOLA Fundación para el Progreso de la UCC		Proceso: Proceso de recepción y entrega		Servicio: Central de Esterilización		Fecha - Revisión: 0 (cero): 28/03/2019			
		Proveedores Afectados: Central de esterilización-Compras-Servicios-Mantenimiento		Participantes: Central de Esterilización		Fecha - Revisión: 1 (uno):			
Central de esterilización		Cantidad de puestos/operaciones: 1 a 10							
N°	Etapa del proceso u operación	Modo de falla potencial	Efecto potencial de la falla	Gravedad	Causa(s) potencial(es) de las fallas	Ocurrencia	Control(es) existente(s)	Detección	IPR
T1	Recepción del material	No se completan los registros de ingreso	Extravío o mezcla de materiales estériles	4	No se identificó correctamente el material a esterilizar	4	Sin control	4	64
				5	No hay sistema informático de trazabilidad	5		5	100
			5	Falta de control en la limpieza de los materiales y/o contenedores	3	Sólo en el área de acondicionamiento	5	75	
T2	Material de ortopedias	Omitir el control del material estéril	Cancelar o postergar cirugías porque el envoltorio estéril se encuentra dañado	5	La ortopedia no respeta la configuración de acondicionamiento de las cajas estériles para el servicio de traumatología	5	Control de la integridad del envoltorio de cajas	4	100
					Las cajas son muy pesadas	5		5	125
					No hay controles internos, por parte de la CURF, de los materiales estériles que proveen las ortopedias	5		5	125

T3	Acondicionamiento del material con el envoltorio adecuado	Envoltorio dañado luego del proceso de esterilización	Contaminación del material	5	Mala calidad del envoltorio	2	Sin control	1	10
		El material poroso se desarma y/o desteje	Dificultades en el armado de poroso	4	Mala calidad de los productos médicos como por ejemplo: gasa y algodón	4		3	48
T4	Selección del método de esterilización	Deterioro de los materiales	Deterioro permanente de los materiales a esterilizar	5	Falta de experiencia del personal	3	Sin Control	3	45
					Desconocimiento de las características de cada material	3		4	60
					Falta de Manual de Procedimiento	4		4	80
T5	Incubar los indicadores biológicos	Resultado positivo	Problemas del equipo de esterilización	5	Falta de mantenimiento	5	Sin control	1	25
					El equipo no se encuentra conectado al grupo electrógeno	5		1	25
					Falta de resolución rápida por parte de mantenimiento	5		1	25
			Lote de indicadores biológicos defectuoso	5	Falta de control de calidad de los indicadores biológicos	3		3	45
			Reprocesar todo el material involucrado en ese ciclo defectuoso	5	Sobrecarga del equipo	2		2	20
			Demoras en la liberación de los productos médicos para su uso	5	Uso de indicadores biológicos de 1ra generación (tiempo de incubación 48 hs.)	5		1	25
T6	Almacenamiento de los materiales en el deposito estéril	No se encuentra el material estéril solicitado por el cliente	Error de identificación	4	Identificación incorrecta en la etapa de recepción	3	Sin control	4	48
					Identificación incorrecta en la etapa de acondicionamiento	3		4	48
					Mezcla de los materiales en la etapa de acondicionamiento	4		4	64
					No hay sistema informático de trazabilidad	5		5	100

T7	Entrega del material estéril	Que no se cumpla el tiempo preestablecido para la entrega	Deficiencia en la disponibilidad de equipamiento para esterilizar	5	Solo se tiene 1 autoclave pequeño	4	Sin control	5	100	
				5	El equipamiento de esterilización está desactualizado	5		5	125	
		Error en la entrega de materiales descartables a los servicios y al quirófano	Dificultad en la compra mensual de un mismo producto con distintas calidades	4	Existen códigos duplicados, en el sistema Teros, para un mismo producto médico de distinta calidad-precio	5		5	5	100
				4						

ANALISIS DE MODOS DE FALLAS Y SUS EFECTOS (AMFE)



Proceso: Auditoría de cumplimiento de la norma ISO 13485:2016	Servicio: Central de Esterilización	Fecha - Revisión: 0 (cero): 28/03/2019
Proveedores Afectados: Central de Esterilización-Comité de Infecciones-Comité de Farmacovigilancia	Participantes: Central de Esterilización	Fecha - Revisión: 1 (uno):

Central de esterilización

Cantidad de puestos/operaciones: 1 a 3

N°	Etapa del proceso u operación	Modo de falla potencial	Efecto potencial de la falla	Gravedad	Causa(s) potencial(es) de las fallas	Ocurrencia	Control(es) existente(s)	Detección	IPR
7.1	Planificación de la realización del producto	Desactualización de los procedimientos de esterilización	Discrepancia entre lo documentado y lo que realmente se hace	5	Hay tareas que se actualizaron	3	Sin control	1	15
				5	Existen procedimientos obsoletos	5			25
7.2	Procesos relacionados con el cliente	No realizar intervenciones como especialistas en esterilización, en las tareas que requieren buenas practicas en los distintos servicios de la CURF	El uso indiscriminado de desinfectantes de alto nivel	5	Errores en la preparación y uso	5	Sin control	5	125
8.2	Seguimiento y medición	Impacto negativo en el tratamiento de los pacientes a causa de productos médicos defectuosos	Ausencia de un sistema de reclamos para los productos médicos defectuosos	4	No hay planillas de registro para los reclamos de productos médicos defectuosos	5	Sin control	5	100
		Desconocer los procesos de esterilización de los terceristas que brindan sus servicios a nuestros productos médicos	Ausencia de auditorías a las empresas terceristas de esterilización	5	Por desconocimiento	5			125
		Las muestras de productos médicos no están centralizadas	Cada servicio recibe las muestras de productos médicos sin consentimiento del comité de farmacovigilancia	5	No esta definido el circuito de muestras de productos médicos	5			125

Los Índices Prioritario de Riesgo (IPR) mayor o igual a 100, son las fallas que se deben contemplar primero para la implementación de acciones de mejora, estas son:

- No hay sistema informático de trazabilidad.
- La ortopedia no respeta la configuración de acondicionamiento de las cajas estériles para el servicio de traumatología.
- Las cajas estériles proveniente de las ortopedias son pesadas.
- No hay controles internos, por parte de la CURF, de los materiales estériles que proveen las ortopedias.
- Existe un autoclave pequeño, el cual es insuficiente para el flujo de material que debe procesar la central de esterilización.
- El equipamiento de esterilización está desactualizado.
- Existen códigos duplicados, en el sistema TEROS, para un mismo producto médico de distinta calidad-precio.
- Hay errores en la preparación y el uso de desinfectantes de alto nivel en los servicios que lo requieren.
- No hay planillas de registro para los reclamos de productos médicos defectuosos.
- No hay auditorías realizadas a los proveedores que ofrecen servicios de esterilización a la institución.
- No está definido el circuito de muestras de productos médicos.

Aplicación de las acciones correctivas: Plan de mejora

Luego de la implementación de herramientas para el análisis de la situación inicial, como la matriz FODA, el diagrama de Pareto, el diagrama Causa-efecto y el AMFE, se trabajó puntualmente en las medidas de mejora, priorizando los puntos de mayor IPR.

Las medidas que se lograron implementar fueron las siguientes:

- ✓ La adquisición de rótulos (Anexo VIII) para identificar los materiales de los alumnos de odontología y de los servicios de la CURF.
- ✓ La actualización del procedimiento de recepción del material a esterilizar (Anexo X).
- ✓ Se definió la lista de ortopedias autorizadas.
- ✓ Se establecieron los requisitos para la configuración del acondicionamiento del material de ortopedia (Anexo XI).
- ✓ Se estableció el peso máximo de las cajas de ortopedia (Anexo XII).
- ✓ Se adquirió una balanza.

- ✓ Se actualizaron las políticas de calidad, costos y entregas de consumibles para la central de esterilización.
- ✓ Se coordinaron las fechas para solicitar el pedido mensual.
- ✓ Se implementó un seguimiento de compras, con plazos de entrega.
- ✓ Se dictaron capacitaciones orientadas a mejorar el ambiente laboral y fomentar el trabajo en equipo (Anexo IX).
- ✓ Se elaboró el Manual de Calidad de la Central de Esterilización (Anexo IV).
- ✓ Se elaboró el Manual de Procedimiento de la Central de Esterilización (Anexo V).
- ✓ Se puso en marcha el mantenimiento del autoclave por el service oficial.
- ✓ Se incorporaron incubadoras de lectura rápida de 4 h. para el óxido de etileno, vapor saturado.
- ✓ Se incorporó incubadora de lectura rápida de 25 min para el peróxido de hidrógeno.
- ✓ Se realizaron reuniones periódicas con el personal del servicio.
- ✓ Se unificaron los productos médicos de uso común del quirófano y de los servicios.
- ✓ Se actualizó el procedimiento de esterilización del talco (Anexo VII).
- ✓ Se protocolizó el uso de desinfectantes de alto nivel: orto-ftaldehído 0,5% y glutaraldehído 2% (Anexo XIV).
- ✓ Se elaboró un registro de reclamo para los productos médicos defectuosos (Anexo VII).
- ✓ Se realizaron auditorías a las empresas que brindan servicio de esterilización a la CURF.
- ✓ Se elaboró un registro de seguimiento para las muestras de productos médicos (Anexo XIV).

Análisis comparativo: situación inicial y actual de la central de esterilización

Si bien en este periodo de 4 meses, no se logró alcanzar con el 100% de los requisitos que exige la Norma ISO 13485:2016 (1), se pudo obtener algunos cambios importantes en el servicio.

Para ello, se llevó a cabo nuevamente la matriz FODA (Ilustración 9) para visualizar los cambios. Aquí se muestran las debilidades y las amenazas que lograron pasar a fortalezas y oportunidades. Los resultados fueron los siguientes:

FORTALEZAS	DEBILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Presenta organigrama institucional ▪ Cuenta con un sistema de gestión de documentos provisto por el departamento de calidad ▪ Se inició la implementación de políticas de reúso ▪ Cuenta con personal entrenado ▪ El personal presenta buena predisposición a los cambios de conducción ▪ La central de esterilización está a cargo del depósito de productos médicos no facturables ▪ Cuenta con un plan de capacitaciones ▪ Los perfiles de puesto se encuentran actualizados ▪ El lavado de instrumental de consultorio está a cargo de la central de esterilización ▪ Cuenta con manual de calidad ▪ Se planificó un sistema de reclamos a través de informes de disconformidad de los productos médicos ▪ Se inició con la actualización de procedimientos ▪ Se incorporaron mejoras en el seguimiento del material de ortopedia ▪ Se está trabajando para el tratamiento de todos los desechos que genera la clínica a través del comité de infectología ▪ Hay plan de mantenimiento de los equipos de calor seco ▪ Se realizan auditorías a los proveedores de esterilización ▪ Se implementó un análisis de riesgo 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ El “layout” de la central de esterilización es deficiente ▪ No cuenta con un sistema informático para el registro y la trazabilidad de los productos médicos ▪ No hay una planificación de auditorias internas y externas ▪ Se debe mejorar las dimensiones del depósito de insumos ▪ Cuenta con un autoclave pequeño
<ul style="list-style-type: none"> ▪ La institución está acreditada por normas de calidad nacionales ▪ Presenta buena sincronización con el departamento de compras ▪ Proceso de mejora para la compra de productos médicos ▪ Mejoras en los procedimientos de muestras de prueba de productos médicos ▪ Los servicios tienen buena predisposición para la mejora de los procesos ▪ Cuenta con el respaldo del sector de operaciones para informatizar los procesos ▪ Cuenta con el respaldo de infectología para estandarizar los procesos ▪ Cuenta con el respaldo de recursos humanos para la capacitación del personal ▪ Presente aval de la alta dirección para modificar procesos ▪ Existe buena comunicación con los servicios ▪ Se redujo el tiempo de reparación de los equipos por parte de bioingeniería ▪ Se realizan auditorias a los proveedores terceristas de esterilización ▪ Mantenimiento oficial del equipo de vapor 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Los equipos de esterilización no están conectados al grupo electrógeno ▪ Los equipos de esterilización no tiene validaciones anuales ▪ Cambio socioeconómico negativo ▪ Aumento en la demanda de atención de los consultorios ▪ Aumento en la demanda de atención de los alumnos de odontología
OPORTUNIDADES	AMENAZAS

Ilustración 9: FODA final

Los cambios más significativos que se observan en la matriz FODA (Ilustración 9), son:

- ✓ Se cuenta con Manual de calidad (Anexo IV), Manual de procedimientos (Anexo V) y actualización de procedimientos e instructivos (Anexos: VI, X). Esto permitió estandarizar las tareas internas y que el personal del servicio conozca todas las etapas de los procesos que se realizan dentro de la central de esterilización. Independientemente si está o no afectado a esa tarea.
- ✓ Implementación del análisis de riesgo. Iniciar el desarrollo de esta herramienta es de gran utilidad, ya que logra prever los riesgos que pueden ocasionar los desvíos en los resultados y permite la planificación de acciones correctivas o preventivas.
- ✓ Mantenimiento oficial del equipo de vapor. Realizar tareas periódicas para controlar la eficiencia de los equipos de esterilización son imprescindibles para la estandarización de los procesos. Hoy ya se cuenta con personal calificado para esta tarea, bajo un contrato laboral donde se asegura la continuidad periódica del mantenimiento.
- ✓ Si bien los problemas de fondo como la deficiencia del “layout” y la ausencia de un soporte informático de trazabilidad cuesta su implementación por su costo económico, es importante tenerlos identificados para saber las condiciones de cómo se trabaja actualmente y proyectar planes de mejora a futuro.

Para este análisis comparativo, también se incluyeron en el AMFE las medidas de mejora que se lograron implementar, con el siguiente cálculo de los respectivos IPR.

A continuación, el esquema completo del AMFE:

ANÁLISIS DE MODOS DE FALLAS Y SUS EFECTOS (AMFE)



Proceso: Proceso de recepción y entrega	Servicio: Central de Esterilización	Fecha - Revisión: 0 (cero): 28/03/2019
Proveedores Afectados: Central de esterilización-Compras-Servicios-Mantenimiento	Participantes: Central de Esterilización	Fecha - Revisión: 1 (uno): 16/06/2019

Cantidad de puestos/operaciones: 1 a 10

N°	Etapas del proceso u operación	Modo de falla potencial	Efecto potencial de la falla	Gravedad	Causa(s) potencial(es) de las fallas	Ocurrencia	Control(es) existente(s)	Detección	IPR	Acciones recomendadas	Responsable(s)/Plazos	Resultados de las acciones				
												Acciones tomadas	Gravedad	Ocurrencia	Detección	IPR
T1	Recepción del material	No se completan los registros de ingreso	Extravío o mezcla de materiales estériles	4	No se identificó correctamente el material a esterilizar	4	Sin control	4	64	Implementar rótulos autoadhesivos con identificación del servicio y cantidad y tipo de material a procesar	Responsable del servicio de Central de Esterilización	Se adquirieron rótulos para identificar los materiales de los alumnos de odontología y de los servicios de la CURF	5	3	3	45
					No hay sistema informático de trazabilidad	5		5	100	Implementar un sistema informático de trazabilidad	Pendiente la aprobación de la Dirección	Se presentó el proyecto a la dirección				
					Material contaminado, luego del proceso de esterilización	5	Falta de control en la limpieza de los materiales y/o contenedores	3	Sólo en el área de acondicionamiento	5	75	Estandarizar el control del material en el área de recepción	Responsable del servicio de Central de Esterilización	Se actualizó el procedimiento de recepción del material a esterilizar	5	3
T2	Material de ortopedias	Omitir el control del material estéril	Cancelar o postergar cirugías porque el envoltorio estéril se encuentra dañado	5	La ortopedia no respeta la configuración de acondicionamiento de las cajas estériles para el servicio de traumatología	5	Control de la integridad del envoltorio de cajas	4	100	Estandarizar el circuito de recepción de cajas estériles de ortopedias	Dirección, Jefe del servicio de Traumatología, Responsable de la Central de Esterilización	Se realizó la lista de ortopedias autorizadas	5	2	3	30
					Las cajas son muy pesadas			5	125			Se plantearon los requisitos a cumplir para la configuración del acondicionamiento del material	5	4	4	80
					No hay controles internos, por parte de la CURF, de los materiales estériles que proveen las ortopedias			5	125			Se determinó el peso máximo de las cajas de ortopedia	6	5	3	90
												Se adquirió una balanza				
T3	Acondicionamiento del material con el envoltorio adecuado	Envoltorio dañado luego del proceso de esterilización	Contaminación del material	5	Mala calidad del envoltorio	2	Sin control	1	10	Estandarización de la compra de insumos	Responsable del servicio y el departamento de Compras	Se actualizaron las políticas de calidad, costos y entregas de consumibles para la central de esterilización	4	2	1	8
									Se coordinaron las fechas para solicitar el pedido mensual			4	3	3	36	
		El material poroso se desarma y/o desteje	Dificultades en el armado de poroso	4	Mala calidad de los productos médicos como por ejemplo: gasa y algodón			4	3			48	Se implementó un seguimiento de compras, con plazos de entrega	5	3	3


Tabla 3: AMFE final

T4	Selección del método de esterilización	Deterioro de los materiales	Deterioro permanente de los materiales a esterilizar	Falta de experiencia del personal	3	Sin Control	3	45	Planificación de capacitación para el personal del área	Responsable de Central de Esterilización	Se dictaron capacitaciones orientadas a mejorar el ambiente laboral y reforzar el trabajo en equipo	5	4	4	80	
				Desconocimiento de las características de cada material	3		4	60								
				Falta de Manual de Procedimiento	4		4	80	Realizar el Manual de Procedimiento	Se elaboró el Manual de Procedimiento de la Central de Esterilización	2	4	2	16		
T5	Incubar los indicadores biológicos	Resultado positivo	Problemas del equipo de esterilización	Falta de mantenimiento	5	Sin control	1	25	Armar reuniones periódicas de seguimiento	Responsable de Bioingeniería	Se puso en marcha el mantenimiento del autoclave por el service oficial	5	4	1	20	
				El equipo no se encuentra conectado al grupo electrógeno	5		1	25			Pendiente de resolución					
				Falta de resolución rápida por parte de mantenimiento	5		1	25			Pendiente de resolución					
			Lote de indicadores biológicos defectuoso	5	Falta de control de calidad de los indicadores biológicos		3	3	45	Realizar el Manual de Procedimientos	Responsable del servicio de Central de Esterilización	Se elaboró el Manual de Procedimiento de la Central de Esterilización	2	3	2	12
			Reprocesar todo el material involucrado en ese ciclo defectuoso	5	Sobrecarga del equipo		2	2	20			2	3	2	12	
			Demoras en la liberación de los productos médicos para su uso	5	Uso de indicadores biológicos de 1ra generación (tiempo de incubación 48 hs.)		5	1	25	Implementar indicadores biológicos de lectura rápida	Se incorporaron incubadoras de lectura rápida de 4 hs. para el óxido de etileno, vapor saturado	5	3	1	15	
												Se incorporó incubadoras de lectura rápida de 25 min para el peróxido de hidrogeno	5	3	1	15
T6	Almacenamiento de los materiales en el depósito estéril	No se encuentra el material estéril solicitado por el cliente	Error de identificación	Identificación incorrecta en la etapa de recepción	3	Sin control	4	48	Capacitación del personal sobre la importancia de seguir los procedimientos y el mantenimiento de registros	Responsable del servicio de Central de Esterilización	Se realizaron reuniones periódicas con el personal del servicio	4	3	3	36	
				Identificación incorrecta en la etapa de acondicionamiento	3		4	48								
				Mezcla de los materiales en la etapa de acondicionamiento	4		4	64								
				No hay sistema informático de trazabilidad	5		5	100	Implementar un sistema informático de trazabilidad	Pendiente la aprobación de la Dirección	Se presentó el proyecto a la Dirección					

PROCESO DE MEJORA CONTINUA EN LA GESTIÓN DE UNA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN HOSPITALARIA

T7	Entrega del material estéril	Que no se cumpla el tiempo preestablecido para la entrega	Deficiencia en la disponibilidad de equipamiento para esterilizar	5	Solo se tiene 1 autoclave pequeño	4	Sin control	5	100	Presentar proyecto para la obtención de un autoclave	Pendiente la aprobación de la Dirección	Se presentó el proyecto a la Dirección				
					El equipamiento de esterilización está desactualizado	5		5	125	Realizar un mapa estratégico avalado por la Dirección	Pendiente de la Responsable de la Central de Esterilización y Dirección	Pendiente de resolución				
		Error en la entrega de materiales descartables a los servicios y al quirófano	Dificultad en la compra mensual de un mismo producto con distintas calidades	4	Existen códigos duplicados, en el sistema TEROS, para un mismo producto médico de distinta calidad-precio	5		5	100	Unificar marcas y calidades, evaluando los costos	Departamento de compras y Responsable de Central de esterilización	Se unificaron los productos médicos de uso común del quirófano y de los servicios	1	2	2	4
	Error en la carga de stock de los insumos	4														

ANÁLISIS DE MODOS DE FALLAS Y SUS EFECTOS (AMFE)

 <p>CLÍNICA UNIVERSITARIA REINA FABIOLA Fundación para el Progreso de la UCG</p>		Proceso: Auditoría de cumplimiento de la norma ISO 13485:2016		Servicio: Central de Esterilización		Fecha - Revisión: 0 (cero): 28/03/2019										
Central de esterilización		Proveedores Afectados: Central de Esterilización-Comité de Infecciones-Comité de Farmacovigilancia		Participantes: Central de Esterilización		Fecha - Revisión: 1 (uno): 16/06/2019										
Cantidad de puestos/operaciones: 1 a 3																
N°	Etapa del proceso u operación	Modo de falla potencial	Efecto potencial de la falla	Gravedad	Causa(s) potencial(es) de las fallas	Ocurrencia	Control(es) existente(s)	Detección	IPR	Acciones recomendadas	Responsable(s)/Plazos	Resultados de las acciones				
												Acciones tomadas	Gravedad	Ocurrencia	Detección	IPR
7.1	Planificación de la realización del producto	Desactualización de los procedimientos de esterilización	Discrepancia entre lo documentado y lo que realmente se hace	5	Hay tareas que se actualizaron Existen procedimientos obsoletos	3 5	Sin control	1	15 25	Actualizar los procedimientos	Responsable del servicio de Central de Esterilización	Se actualizó el procedimiento de esterilización del talco	5	2	1	10
7.2	Procesos relacionados con el cliente	No realizar intervenciones como especialistas en esterilización, en las tareas que requieren buenas practicas en los distintos servicios de la CURF	El uso indiscriminado de desinfectantes de alto nivel	5	Errores en la preparación y uso	5	Sin control	5	125	Protocolizar el uso de desinfectantes de alto nivel	Responsable del servicio de Central de esterilización y Comité de Infecciones	Se protocolizó el uso de desinfectantes de alto nivel: orto-ftaldehído 0,5% y glutaraldehído 2%	5	3	3	45
8.2	Seguimiento y medición	Impacto negativo en el tratamiento de los pacientes a causa de productos médicos defectuosos	Ausencia de un sistema de reclamos para los productos médicos defectuosos	4	No hay planillas de registro para los reclamos de productos médicos defectuosos	5	Sin control	5	100	Elaborar registro de tecnovigilancia	Responsable de Central de esterilización	Se elaboró un registro de reclamo para los productos médicos defectuosos	3	3	3	21
		Desconocer los procesos de esterilización de los terceristas que brindan sus servicios a nuestros productos médicos	Ausencia de auditorías a las empresas terceristas de esterilización	5	Por desconocimiento	5	Sin control	5	125	Realizar auditorías programas a los distintos proveedores de esterilización	Responsable de Central de esterilización	Se realizaron auditorías a las empresas que brindan servicio de esterilización a la CURF	5	3	2	30
		Las muestras de productos médicos no están centralizadas	Cada servicio recibe las muestras de productos médicos sin consentimiento del comité de farmacovigilancia	5	No esta definido el circuito de muestras de productos médicos	5	Sin control	5	125	Diseñar la logística de las muestras de productos médicos	Comité de Farmacovigilancia y Responsable de Central de Esterilización	Se elaboró un registro de seguimiento para las muestras de productos médicos				

Los resultados de acción que lograron disminuir los IPR mayores a 100, fueron los siguientes:

- Material de ortopedia: homologar las ortopedias bajo el criterio de calidad de prestación del servicio, favorece la implementación de políticas para estandarizar los criterios de peso máximo de la cajas estériles (Anexo XII) y la configuración que debe presentar la caja antes de esterilizar (Anexo XI).
- Criterios de compra de insumos médicos: definir calidad-precio sobre la adquisición de productos médicos de consumo masivo, disminuye el error a la hora de la dispensación.
- Reclamo de productos médicos defectuosos: elaborar el formulario de reclamos (Anexo VII) además de ser un requerimiento de la norma ISO 13485:2016 (1), contribuye a crear lineamientos para la compra de insumos médicos teniendo presente calidad-precio.
- Protocolo de uso de desinfectantes de alto nivel: definir políticas para el uso correcto de los DAN (Anexo XIV), junto el comité de infectología, habilita mayores intervenciones de la central de esterilización a las problemáticas institucionales donde el profesional farmacéutico tiene injerencia.
- Planificar auditorías a terceristas: confiar en el servicio de esterilización a terceros no desliga la responsabilidad al jefe de la central de esterilización. Las auditorias permiten evaluar los procesos que realizan los clientes externos para detectar las oportunidades de mejora.

Luego de describir estos hallazgos, se comprobó la implementación de las mejoras, aplicando el mismo criterio de puntaje que se utilizó en la situación inicial. Los resultados fueron los siguientes:

Tabla 4: Auditoría final

ITEMS	ESTANDARES	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO			
		A	B	C	D
4. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD					
4.1 REQUISITOS GENERALES					
.1	La organización debe documentar un sistema de gestión de calidad y mantener su eficacia de acuerdo con la ISO 13485:2016 y los requisitos obligatorios.		5		
.2	Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad con secuencia e interacción aplicando un enfoque basado en el riesgo.				0
.3	Determinar métodos necesarios para garantizar que la operación y el control son efectivos.		5		
	Implementar acciones necesarias para lograr los resultados planificados, mantener la efectividad, monitorear y medir los procesos.				
.4	La organización debe gestionar que los procesos del sistema de gestión de calidad estén alineados con los requisitos de esta norma internacional y con los requerimientos regulatorios aplicables.			2	
.5	Cuando la organización opte por tercerizar algún proceso que afecte la conformidad del producto, deberá supervisar y/o controlar los procesos.		5		
	Los controles serán proporcionados al riesgo y la capacidad del tercerista en cumplir con los requisitos de esta norma.				
.6	Se deberá documentar los procedimientos de validación de software.				0
4.2 REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN					
.1	Para la documentación del sistema de gestión de calidad se deberá incluir: Manual de calidad; procedimientos y registros requeridos por la norma; documentos que la organización considere necesarios para garantizar sus procesos y otra documentación que cumpla con la reglamentación aplicable.		5		
.2	El Manual de calidad debe incluir: alcance, incluido la justificación de las exclusiones o no aplicaciones de esta norma.	10			
.3	La organización debe tener documentos por cada tipo de dispositivo médico o familia de dispositivos médicos que procese.				0
.4	Procedimiento documentado que defina los controles necesarios de los protocolos generados para el sistema de gestión de calidad.		5		
.5	Se debe mantener documentado los procedimientos para identificación, almacenamiento, seguridad e integridad, recuperación, tiempo de retención y registros.		5		
TOTAL		10	30	2	0
VC		38%			

PROCESO DE MEJORA CONTINUA EN LA GESTIÓN DE UNA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN HOSPITALARIA

ITEMS	ESTANDARES	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO			
		A	B	C	D
5. RESPONSABILIDAD DE GESTION					
5.1 COMPROMISO CON LA DIRECCIÓN					
.1	La alta dirección debe demostrar compromiso con el desarrollo, implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad.	10			
5.2 ORIENTACIÓN CON EL CLIENTE					
.2	La alta dirección debe garantizar que los requisitos del cliente y la reglamentación aplicable se cumplen.		5		
5.3 POLÍTICA DE CALIDAD					
	La alta dirección debe garantizar que la política de calidad es acorde con los propósitos establecidos.			2	
5.4 PLANIFICACIÓN					
.1	La alta dirección debe garantizar que los objetivos planteados sean medibles y consistentes con la política de calidad.	10			
.2	La alta dirección debe garantizar el cumplimiento de los objetivos.		5		
5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN					
.2	La alta dirección nombrará a un miembro de la gerencia para asegurar que los procesos de gestión de calidad estén documentados, informará sobre la eficacia y la necesidad de mejora.		5		
.3	La alta dirección debe establecer procesos de comunicación apropiados dentro de la organización.	10			
5.6 REVISIÓN DE LA GERENCIA					
.1	La alta dirección debe verificar el sistema de gestión de calidad de la organización, para asegurar su convivencia, adecuación y eficacia. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de calidad, incluyendo la política de calidad y los objetivos.	10			
.2	La alta dirección debe revisar la información de entrada que surge de la retroalimentación, reclamos, auditorias, seguimiento y medición, monitoreo, acciones correctivas y acciones preventivas.	10			
.3	Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con las mejoras necesarias para mantener la eficacia del sistema de gestión de calidad, la mejora del producto en relación a los requisitos del cliente y las necesidades de recursos.		5		
TOTAL		50	20	2	0
VC		72%			

ITEMS	ESTANDARES	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO			
		A	B	C	D
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS					
6.1 PROVISION DE RECURSOS					
	La organización debe proporcionar los recursos necesarios para implementar el sistema de gestión de calidad, cumplir con los requisitos obligatorios y aquellos correspondientes al cliente.		5		
6.2 RECURSO HUMANO					
	Mantener registros de educación, capacitación y experiencia.		5		
6.3 INFRAESTRUCTURA					
	La organización debe documentar los requisitos de infraestructura, espacio de trabajo, equipos, servicios de apoyo (sistemas) y mantenimiento.			2	
6.4 AMBIENTE DE TRABAJO Y CONTROL DE LA CONTAMINACION					
.1	La organización debe establecer los requisitos a cumplir en el ambiente de trabajo para lograr la conformidad de las necesidades del producto.		5		
.2	La organización debe planificar y documentar el control de materiales contaminados. En el caso de los dispositivos médicos estériles se debe documentar los requisitos de control de la contaminación microbiana en los procesos de lavado y acondicionado.		5		
TOTAL		0	20	2	0
VC		44%			

ITEMS	ESTANDARES	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO			
		A	B	C	D
7. REALIZACION DEL PRODUCTO					
7.1 PLANIFICACION DE LA REALIZACION DEL PRODUCTO					
	La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de producto. Al planificar la realización del producto, la organización debe determinar objetivos de calidad y requisitos del producto. Establecer procesos, documentos, validación, monitoreo, medición, inspección y prueba, manejo, almacenamiento y trazabilidad del producto.		5		
7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE					
.1	Determinar los requisitos especificados por el cliente, los que no están establecidos por el cliente, pero que son necesarios para el uso específico y los requisitos reglamentarios obligatorios.			2	
.2	La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto.		5		
.3	La organización debe planificar y registrar la comunicación con los clientes en el caso de brindar información del producto, consultas, reclamos, avisos de alerta o faltantes.		5		
7.3 DISEÑO Y DESARROLLO					
7.3.1 GENERAL					
	Documentar los procedimientos de diseño y desarrollo	No aplica			
7.3.2 PLANIFICACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO					
	La organización debe planificar y controlar el diseño y el desarrollo del producto. Documentar las etapas del diseño, revisión, actividades de verificación, validación y transferencia de diseño.	No aplica			
7.3.3 INSUMOS DE DISEÑO Y DESARROLLO					
	Los insumos relacionados con los requisitos del producto deben determinarse y mantener registros.	No aplica			
7.3.4 RESULTADOS DE DISEÑO Y DESARROLLO					
	Deben cumplir con los requisitos de entrada, brindar información de la compra, producción y préstamos de servicios.	No aplica			
7.3.5 REVISION DE DISEÑO Y DESARROLLO					
	Realizar revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo con lo planificado y documentado.	No aplica			
7.3.6 VERIFICACION DE DISEÑO Y DESARROLLO					
	La verificación del diseño y el desarrollo se realiza de acuerdo con lo planificado y documentado.	No aplica			
7.3.7 VALIDACION DE DISEÑO Y DESARROLLO					
	La validación del diseño y desarrollo se debe realizar con lo planificado y documentado. En los planes de validación deben incluir métodos, criterios de aceptación y técnicas estadísticas.	No aplica			
7.3.8 TRANSFERENCIA DE DISEÑO Y DESARROLLO					
	Se debe documentar los procedimientos para la transferencia de resultados de diseño y desarrollo.	No aplica			
7.3.9 CONTROL DE CAMBIOS DE DISEÑO Y DESARROLLO					
	Documentar los procedimientos para controlar los cambios de diseño y desarrollo.	No aplica			
7.3.10 ARCHIVO DE DISEÑO Y DESARROLLO					
	Mantener un archivo de diseño y desarrollo para cada tipo de dispositivo médico.	No aplica			
7.4 COMPRAS					
7.4.1 PROCESO DE COMPRA					
	Documentar los procedimientos para asegurar que el producto comprado cumple con la información de compra específica. Establecer criterios de evaluación y selección de proveedores.		5		
7.4.2 INFORMACION DE COMPRA					
	Debe describir la referencia del producto a comprar como especificaciones, requisitos de aceptación del producto y del sistema de gestión de calidad.	10			
7.4.3 VERIFICACION DEL PRODUCTO COMPRADO					
	Establecer inspecciones del producto comprado para garantizar que el mismo cumple con los requisitos.			2	

7.5 PRODUCCION Y PRESTACION DE SERVICIOS						
7.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCION Y PRESTACION DE SERVICIOS						
	La producción y prestación del servicio se debe planificar y controlar para garantizar que el producto se ajusta a la especificación. Se debe controlar la documentación de procedimientos y métodos, calificación de la infraestructura, implementación de monitoreo y medición de parámetros de proceso, disponibilidad y uso de equipos de monitoreo, implementación de etiquetado.		5			
7.5.2 LIMPIEZA DEL PRODUCTO						
	Documentar requisitos de lavado del producto médico para el control de contaminación.	10				
7.5.3 ACTIVIDADES DE INSTALACION						
	La organización debe documentar los requisitos para la instalación de dispositivos médicos y los criterios de aceptación.		2			
7.5.4 ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO						
	Si el dispositivo médico requiere de mantenimiento específico, la organización debe documentar el procedimiento de service.		2			
7.5.5 REQUISITOS PARTICULARES PARA DISPOSITIVOS MEDICOS ESTERILES						
	Se deben mantener registros de los parámetros de esterilización características del proceso de esterilización utilizados en cada lote. Los registros deben ser trazables en cada lote de los productos médicos.		5			
7.5.6 VALIDACION DE PROCESOS PARA LA PRODUCCION Y PRESTACION DE SERVICIOS						
	Se debe validar cualquier proceso de producción y prestación de servicio donde el resultado de salida no es verificado por monitoreo o medición. Se debe incluir criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos, calificación del equipo, calificación del personal, determinar métodos-procedimientos y criterios de aceptación.		5			
7.5.7 REQUISITOS PARTICULARES PARA LA VALIDACION DE PROCESOS DE ESTERILIZACION Y SISTEMAS DE BARRERA						
	La organización debe documentar los procedimientos para la validación de procesos de esterilización y sistemas de barreras estériles. Estos deben ser validados antes de la implementación siguiendo los cambios de producto. Se debe mantener registros de resultados y conclusiones de la validación.	10				
7.5.8 IDENTIFICACION						
	Se debe documentar procedimientos para la identificación del producto a lo largo de la realización. Se mantendrá la identificación del estado durante la producción, almacenamiento, instalación y mantenimiento del producto médico para garantizar que el mismo ha superado las inspecciones y pruebas ó que ha sido liberado en virtud de una concesión autorizada.		5			
7.5.9 TRAZABILIDAD						
7.5.9.1	Se debe documentar los procedimientos de trazabilidad, definir el alcance de la trazabilidad de acuerdo con los requisitos reglamentarios aplicables y mantener registros.			2		
7.5.9.2	Los registros para la trazabilidad deben incluir registros de componentes, materiales y condiciones de conservación. Los distribuidores también deben mantener registros de distribución de dispositivos médicos que permitan la trazabilidad.			2		
7.5.10 PROPIEDAD DEL CLIENTE						
	La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad del cliente para su uso. Si el producto médico se pierde, se daña o se considera que no es adecuada para su uso, la organización informará esto al cliente y se mantendrá registros.		5			
7.5.11 PRESERVACION DEL PRODUCTO						
	La organización debe proteger el producto contra alteraciones, contaminación o daños durante el procesamiento, almacenamiento, manejo y distribución. Se debe tener en cuenta el diseño, acondicionamiento y documentar los requisitos.		5			
7.6 CONTROL DE EQUIPOS DE MONITORIZACION Y MEDICION						
	Se debe determinar el seguimiento, monitoreo y medición de los equipos como evidencia de conformidad del producto médico. Para ello debe ser calibrado o verificado de acuerdo con los procedimientos documentados.			2		
		TOTAL	20	50	14	0
		VC			42%	

ITEMS	ESTANDARES	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO			
		A	B	C	D
8. MEDICION, ANALISIS Y MEJORA					
8.1 GENERAL					
	Se debe planificar e implementar el monitoreo, medición, análisis y mejora de los procesos para demostrar conformidad del producto, conformidad al sistema de gestión de calidad, mantener la efectividad de sistema.		5		
8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICION					
8.2.1 RETROALIMENTACION					
	Se debe monitorear la informacion recopilada para demostrar que la organización cumplió con los requisitos del cliente.				0
8.2.2 MANEJO DE QUEJAS					
	La organización debe realizar un procedimiento para el tratamiento de los reclamos. Deben incluir los requisitos y responsables para recibir y registrar la información, evaluarla, detectar la causa raíz y determinar la necesidad de acciones correctivas.			2	
8.2.3 INFORMACION A LAS AUTORIDADES REGULADORAS					
	La organización debe tener procedimientos y registros para notificar a las autoridades reguladoras.			2	
8.2.4 AUDITORIA INTERNA					
	Se debe realizar auditorías internas en intervalos planificados para determinar si se cumple y se mantiene el sistema de gestión de calidad.			2	
8.2.5 SEGUIMIENTO Y MEDICION DE PROCESOS					
	Se deben aplicar métodos de seguimiento para la medición del sistema de gestión de calidad. Cuando no se logren los resultados planificados se deberá implementar correcciones y acciones correctivas para cada caso.			2	
8.2.6 MONITOREO Y MEDICION DE PRODUCTO					
	La organización debe monitorear y medir al producto médico para verificar que se cumplió con los requisitos. Se debe tener evidencia de conformidad con los criterios de aceptación.		5		
8.3 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME					
8.3.1 GENERAL					
	La organización debe garantizar que el producto médico que no cumpla con los requisitos sea identificado y controlado para evitar su uso o entrega involuntaria. Se debe documentar un procedimiento para definir los controles y responsabilidades.			2	0
8.3.2 ACCIONES EN RESPUESTA AL PRODUCTO NO CONFORME DETECTADO ANTES DE LA ENTREGA					
	Para los productos no conformes, la organización debe tomar medidas para eliminar la no conformidad, impedir su uso y distribución.				0
8.3.3 ACCIONES EN RESPUESTA AL PRODUCTO NO CONFORME DETECTADO DESPUES DE LA ENTREGA					
	Se debe documentar procedimientos para las acciones a tomar cuando se detecte un producto no conforme después de iniciada la entrega o uso.				0
8.3.4 RETRABAJO					
	Se debe tener procedimientos y registros cuando se deba reprocesar un producto y que cumpla con los requisitos planteados.				0
8.4 ANALISIS DE LOS DATOS					
	Se debe documentar los procedimientos para determinar, recopilar y analizar los datos obtenidos. Estos datos deben aportar conformidad con los requisitos del producto, oportunidades de mejora, información de proveedores, auditorias, informes de servicio.			2	
8.5 MEJORA					
8.5.1 GENERAL					
	La organización debe identificar e implementar los cambios necesarios para garantizar y mantener la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de calidad. Seguridad y rendimiento de los dispositivos médicos mediante el uso de políticas de calidad, objetivos de calidad, resultados de las auditorias, y el mercado de posventa. Vigilancia, análisis de datos, acciones correctivas, acciones preventivas revisión de la gestión.				0

8.5.2 ACCION CORRECTIVA				
La organización debe tomar medidas para eliminar las causas de las no conformidades con el objetivo de prevenir las fallas. Las acciones correctivas serán proporcionales a los efectos de las no conformidades. Se debe documentar un procedimiento que revise las no conformidades, las causas, evaluar la necesidad de acción para evitar ocurrencias, planificar, documentar las acciones necesarias, verificar que la acción correctiva no afecte la capacidad de cumplimiento de los requisitos reglamentarios, la seguridad y el rendimiento del dispositivo médico. Revisar la efectividad de las acciones tomadas.				0
8.5.3 ACCION PREVENTIVA				
Se debe determinar la acción para eliminar las causas de no conformidades potenciales para evitar ocurrencias. Se debe tener procedimientos para determinar las no conformidades potenciales y sus causas, evaluar la necesidad de acción para prevenir la ocurrencia, planificar y documentar las acciones necesarias a implementar, verificar que la acciones no afecten las capacidad de cumplimientos de las regulaciones obligatorias o la seguridad del producto médico. Revisar la efectividad de las acciones preventivas. Se debe tener registros de los resultados.				0
TOTAL	0	10	12	0
VC	18%			

A partir de los datos obtenidos de la auditoría, se presentó en un gráfico de barras (Ilustración 7) donde se compara la situación inicial vs la situación actual. Además, se determinó la tasa de mejora relacionando el cumplimiento de las acciones que se implementaron en el período de cuatro meses.

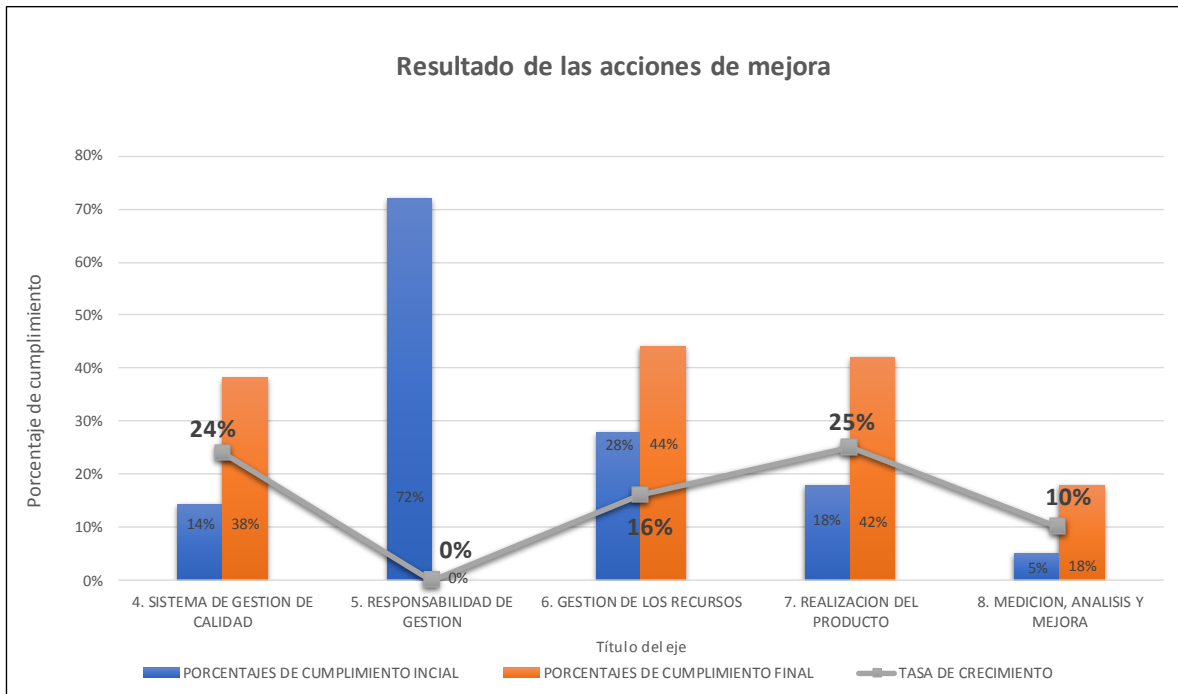


Ilustración 7: Resultado de las acciones de mejora

Los resultados de las tasas de mejora (Ilustración 7) demuestran un incremento del 25% de adhesión del capítulo 7 (Realización del producto) y como consecuencia de las acciones implementadas se aumentó un 24% la adhesión del capítulo 4 (Sistema de gestión de calidad).

Éste fenómeno ocurre porque los sistemas de gestión no son tratados como tareas aisladas, sino que éstas interactúan, se solapan y juntas definen un sistema que asegura que el producto final sea conforme y seguro.

Conclusión



La función de una central de esterilización es aprovisionar a la institución de salud, de productos médicos estériles que a su vez garanticen la seguridad de los pacientes a través de sus procesos estandarizados.

Es por esto, que los SGC en el ámbito hospitalario son de gran importancia porque permiten implementar, mantener y controlar todos los procesos de una organización y/o servicio. El enfoque de análisis de riesgo que proporciona la Norma 13485:2016 (1), logra un impacto significativo en los procesos de una central de esterilización para garantizar productos seguros y estériles.

El plan de mejora que se diseñó para este trabajo, tuvo en cuenta los resultados proporcionados de las herramientas empleadas, pero principalmente de los hallazgos obtenidos en el análisis de riesgo que logró un 25% de adherencia en las acciones de mejora dentro del **capítulo 7** de la Norma ISO 13485:2016 (1) en un período de 4 meses.

Para este capítulo se implementaron políticas para optimizar el proceso de esterilización desde el ingreso de material contaminado, el lavado, el acondicionamiento, la esterilización y la salida del producto estéril (Ilustración 8: Flujograma de proceso de recepción y entrega). Además, se alcanzó mejorar el circuito de compras estableciendo criterios de calidad en los productos (Anexo: VIII, XVI) y el consenso del comité de infectología para mejorar la desinfección de alto nivel dentro de la institución (Anexo XIII).

Otros hallazgos con relación al resto de los capítulos de la Norma 13485: 2016 fueron:

En el **capítulo 4**, que se ocupa de la documentación y de los registros, se obtuvo un incremento de adherencia a los requisitos de un 24%. Esto incluye la elaboración del mapa de procesos de la central de esterilización (Anexo III), el manual de calidad (Anexo IV), el manual de procedimientos (Anexo V) y la actualización de los instructivos de trabajo (Anexos: VI, X).

El **capítulo 6**, que involucra el recurso humano, no tuvo grandes cambios. Sólo un incremento del 16%, debido a que se requiere mayor tiempo para planificar acciones que modifiquen la forma de trabajo. Igualmente, se efectuaron las capacitaciones que ofrece el departamento de recursos humanos para reforzar los lazos del grupo (Anexo IX).

Con relación al **capítulo 8**, se registró solo un 10% de implementación. Aquí se plantearon indicadores en la recepción de ortopedias (Anexo XVI) y en la evaluación de proveedores (Anexo XV).

En lo que se refiere al logro de los objetivos planteados y de los resultados obtenidos, se debe proseguir en la planificación de acciones como proyecto de mejora continua. A continuación, se detalla lo que se encuentra en curso:

1) Infraestructura:

- Luego de auditar el plano actual (Anexo II) con los requisitos de la Resolución MSN 1547/2017 (2), se debe plantear a la Dirección la necesidad de ampliación y reformas en el “layout” de la central de esterilización debido a que no cumple con los requerimientos que plantea la normativa. Hasta el momento se logró ampliar el depósito de insumos, permitiendo liberar los pasillos públicos de circulación de personal (Anexo XVII).
- Para la optimización del servicio, se planteó la necesidad de conectar los equipos de esterilización al grupo electrógeno de la institución. Hasta el momento, se encuentra dentro de la planificación de conexión el equipo de peróxido de hidrógeno.

2) Realización del producto

- Se está trabajando en la implementación del procedimiento de reúso de productos médicos, en principio la lista abarca materiales de uso quirúrgico. Para lograr ponerlo en vigencia está faltando un sistema informático que permita el control de usos de estos productos. Actualmente esta actividad se realiza con tarjetas manuales donde se registra fecha, usos y nombre del paciente.
- Queda pendiente la implementación de un sistema de trazabilidad informático, que permita un mayor seguimiento y control en tiempo real de todos los materiales que se procesan en la central de esterilización. La necesidad ya fue presentada ante la Dirección y desde el área de operaciones queda pendiente realizar el informe con los requisitos técnicos, beneficios y costos.

Por último, se presentan las acciones pendientes a poner en marcha:

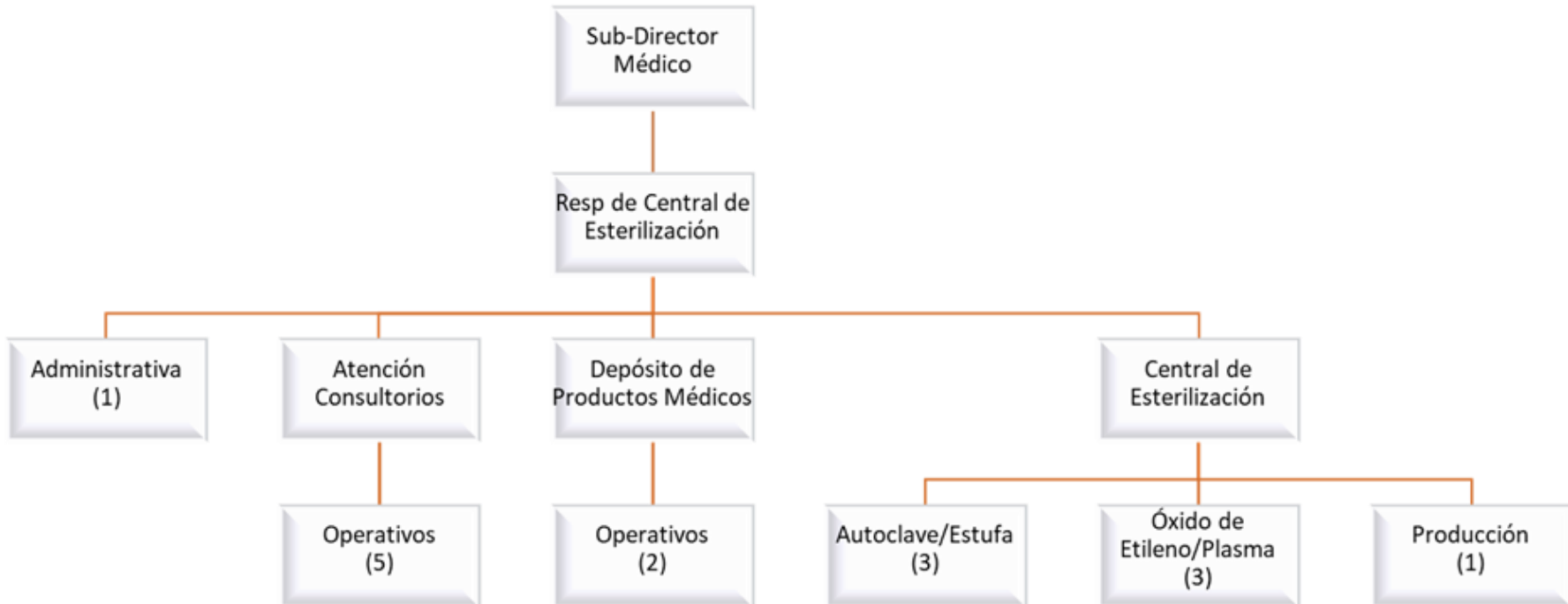
Acciones	Objetivos
<i>Acondicionamiento de los office sucios para desinfección de alto nivel</i>	Implementar lavadora automática y capacitación al personal
<i>Finalizar con las encuestas de los clientes internos</i>	Conocer la percepción de atención de nuestros clientes internos, para poder detectar acciones de mejora.
<i>Modificaciones edilicias en la central de esterilización</i>	Optimizar el espacio y cumplir con las normativas oficiales. Actualizar el equipamiento.
<i>Plan de capacitaciones 2020</i>	Incorporar conocimientos técnicos sobre desinfección y esterilización, para un mejor desarrollo en el área.
<i>Mejorar el procedimiento de lavado del internado</i>	Trabajar en un proyecto en común con enfermería, para optimizar el lavado de los materiales usados en los internados.
<i>Plantear indicadores de proceso</i>	Diseñar índices que aporten información útil para garantizar el correcto funcionamiento de los procesos.
<i>Elaborar un mapa estratégico de la central de esterilización</i>	Donde se coordine con la Dirección, los cambios de estructura del servicio, actualización de equipamiento, plan de capacitación, entre otros.

La prestación que brinda la central de esterilización es transversal a toda la organización de salud y es imprescindible conocer con detalle todos los procesos que se llevan a cabo en el servicio, para detectar los posibles riesgos que pueden desviar nuestro resultado final y en consecuencia tomar las acciones que mitiguen estas fallas. Es por esto, que decidí tomar como referencia la ISO 13485:2016(1) que establece los requisitos de implementación para el aseguramiento de los productos médicos estériles.

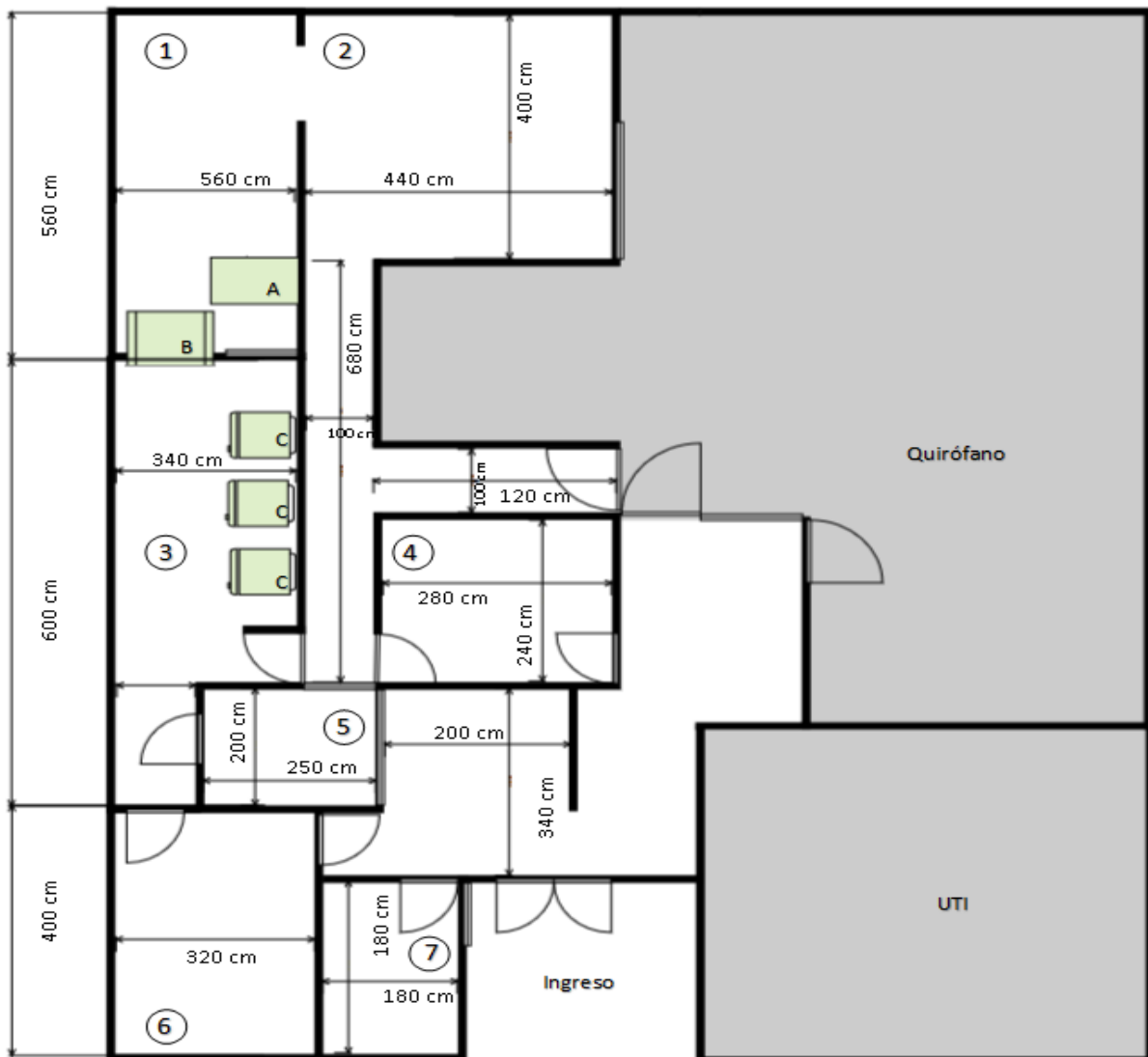
Finalmente, emprender un camino hacia la calidad, no es una decisión al azar. Se debe saber de dónde se parte, hacia dónde se quiere llegar y el cómo realizarlo dependerá del plan estratégico que se quiere llevar a cabo, sin perder de vista el objetivo fundamental que es velar por la seguridad del paciente.

Anexos

Anexo I: Modelo del Organigrama de la Central de Esterilización



Anexo II: Modelo del Plano de la Central de Esterilización

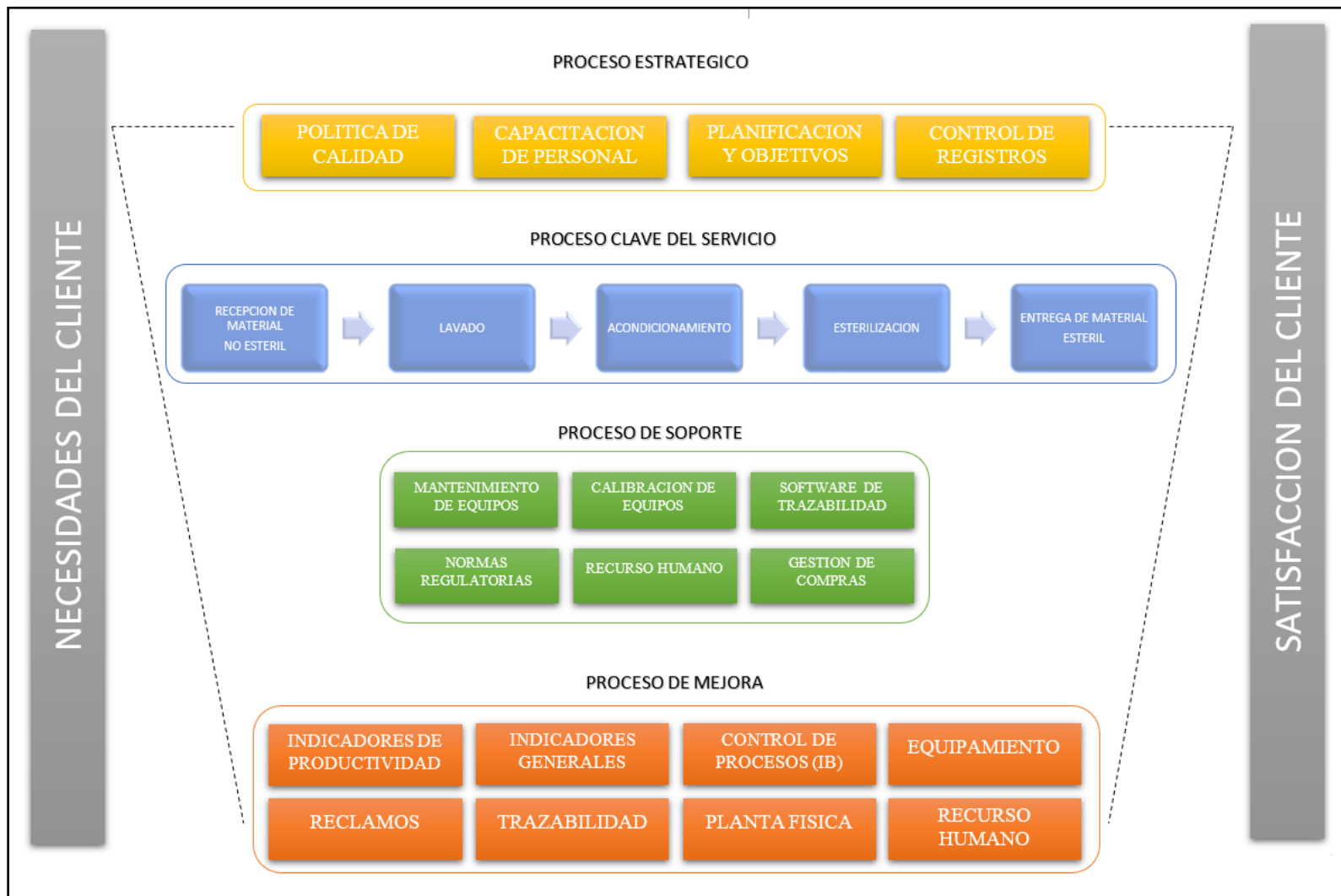


Referencias:


- ① Depósito estéril de material de reposición para quirófano
- ② Acondicionamiento y envasado
- ③ Depósito estéril de material de reposición para los servicios
- ④ Oficina de jefatura
- ⑤ Recepción de material limpio y entrega de material estéril
- ⑥ Depósito de productos médicos e insumos
- ⑦ Oficina de administración


- A: PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO
- B: AUTOCLAVE
- C: ESTUFA


Anexo III: Mapa de proceso de la Central de Esterilización




Anexo IV: Modelo de Manual de Calidad

 <p>CLÍNICA UNIVERSITARIA REINA FABIOLA <i>Fundación para el Progreso de la UCC</i></p>	<p>Manual de Calidad de la Central de Esterilización</p>	<p>Ref. CURF_CDE01</p>	
1- Objetivos			
<ul style="list-style-type: none"> Documentar el Sistema de Calidad de la Central de Esterilización de la Clínica Universitaria Reina Fabiola. Comunicar la política, los procedimientos y los requisitos de calidad del servicio. Describir e implementar un sistema de la calidad efectivo Proporcionar un mejor control de las prácticas y facilitar las actividades del aseguramiento. Proporcionar las bases documentadas para la auditoría de los sistemas de calidad. Proporcionar continuidad al sistema de calidad y sus requisitos durante circunstancias cambiantes. Demostrar la adecuación del sistema de calidad a los requisitos de calidad exigidos en situaciones contractuales. Satisfacer requerimientos regulatorios de los cuerpos de acreditación del sistema. 			
2- Alcance			
<p>Este Manual de Calidad abarca la totalidad de los procesos vinculados a la provisión y control de materias primas e insumos, evaluación de proveedores, etapas como el lavado, acondicionamiento, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos.</p> <p>El campo de aplicación incluye instalaciones, proveedores y clientes internos de la CURF.</p>			
3- Descripción del Proceso			
<p>La calidad y seguridad de los productos de la central de esterilización de la Clínica Universitaria Reina Fabiola cumplen con los requisitos establecidos por la Resolución MSN 1067/2019, 1547/2007 y la Resolución MSP 2803/92.</p> <p>La Central de esterilización de la Clínica Universitaria Reina Fabiola, ha desarrollado un Sistema de Calidad (Sistema de Gestión y Aseguramiento de la Calidad) para aumentar la satisfacción de las necesidades de sus clientes y para mejorar el manejo integral del servicio.</p> <p>Normativa de referencia</p> <p>Definiciones extraídas de las Normas ISO 9000:2000 y 13485:2016</p> <p>Acción correctiva: acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, de un defecto, o de cualquier otra situación no deseada existente para evitar su repetición.</p> <p>Acción preventiva: acción tomada para eliminar las causas de una potencial no conformidad, de un potencial defecto y de cualquier otra situación no deseada, con el fin de evitar que se produzcan.</p>			
Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:	Fecha Última de Revisión:
Responsable de Central de Esterilización	Departamento de Calidad	Subdirector Médico	Mayo 2019
Página 1 de 6			

 <p>CLÍNICA UNIVERSITARIA REINA FABIOLA <i>Fundación para el Progreso de la UCC</i></p>	<p>Manual de Calidad de la Central de Esterilización</p>	<p>Ref. CURF_CDE01</p>	
<p>Aseguramiento de la Calidad: conjunto de actividades preestablecidas y sistemáticas aplicadas en el marco del sistema de la calidad, que se ha demostrado que son necesarias para dar confianza adecuada de que una entidad satisfará los requisitos para la calidad.</p> <p>Auditoría de la Calidad: examen metódico e independiente con el fin de determinar si las actividades y los resultados relativos a la Calidad satisfacen las disposiciones preestablecidas y si estas disposiciones son aplicadas en forma efectiva y son aptas para lograr los objetivos.</p> <p>Calidad: la totalidad de las características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas e implícitas.</p> <p>Conformidad: cumplimiento con los requisitos establecidos.</p> <p>Control de la Calidad: técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas para satisfacer los requisitos para la Calidad.</p> <p>Certificación: acción de determinar, verificar, y asegurar por escrito que, personal, procedimientos, servicios, contratistas, partes (de provisión interna y externas) y productos terminados, resultan calificados de acuerdo con requerimientos especificados.</p> <p>Cientes: destinatario de un producto provisto por el proveedor.</p> <p>Defecto: incumplimiento con un requisito previsto o con lo que se espera de una entidad, incluido lo concerniente a la seguridad.</p> <p>Desviación autorizada: autorización escrita para desviarse de los requisitos establecidos originalmente para un producto antes de su realización, o para utilizar o liberar un producto no conforme con los requisitos establecidos.</p> <p>Dispositivo médico: cualquier instrumento, aparato, implante, implemento, máquina, artefacto, reactivo o calibrador in vitro, programas informáticos, material o cualquier otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser usado, solo o en combinación, en seres humanos con uno o más de los siguientes propósitos específicos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento, alivio de o una enfermedad; diagnóstico, seguimiento, tratamiento o alivio de o compensación de una lesión; investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; soporte o sostén de la vida; control de la concepción, desinfección de dispositivos médicos; provisión de información con propósitos médicos para examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano; y que no logran su acción primaria prevista en o sobre el 			
Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:	Fecha Última de Revisión:
Responsable de Central de Esterilización	Departamento de Calidad	Subdirector Médico	Mayo 2019
Página 2 de 6			

 <p>CLÍNICA UNIVERSITARIA REINA FABIOLA Fundación para el Progreso de la UCC</p>	<p>Manual de Calidad de la Central de Esterilización</p>	<p>Ref. CURF_CDE01</p>	
<p>cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que pueden ser asistidos en su función por tales medios.</p> <p>Dispositivo médico estéril: categoría de dispositivo médico destinada a cumplir con los requisitos de esterilidad.</p> <p>Dispositivo médico activo: dispositivo médico cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o cualquier fuente de energía distinta a la generada por el cuerpo humano o por la gravedad.</p> <p>Dispositivo médico implantable activo: dispositivo médico activo destinado a ser total o parcialmente introducido, quirúrgica o médicamente, en el cuerpo humano o por intervención médica en un orificio natural, y que está destinado a permanecer después del procedimiento.</p> <p>Dispositivo médico implantable: dispositivo médico destinado para introducir en el cuerpo humano o en uno de sus orificios naturales o a reemplazar una superficie epitelial o la superficie del ojo, por intervención quirúrgica y que está destinado a permanecer después del procedimiento por al menos 30 días, y sólo puede ser removido por intervención médica o quirúrgica.</p> <p>Esta definición es aplicable a dispositivos médicos implantables distintos de los dispositivos médicos implantables activos.</p> <p>Gestión de la Calidad: conjunto de las actividades de la función empresarial que determina la política de la Calidad, los objetivos y las responsabilidades y las implementa por medios tales como la planificación de la Calidad, el control de la Calidad y el aseguramiento de la Calidad, en el marco del sistema de la Calidad.</p> <p>Inspección: actividades tales como medir, examinar, ensayar o comparar con patrones, una o varias características de una entidad y comparar los resultados con los requisitos establecidos con el fin de determinar si la conformidad se obtiene para cada una de esas características.</p> <p>Instrucción escrita: información escrita destinada a suministrar en forma concisa y clara, disposiciones sobre la modalidad de ejecución de una determinada actividad.</p> <p>Manual de la Calidad: documento que enuncia la política de la Calidad y que describe el sistema de Calidad de un organismo.</p> <p>Mejoramiento de la Calidad: acciones emprendidas en todo el organismo con el fin de incrementar la efectividad y la eficiencia de las actividades y de los procesos para brindar beneficios adicionales al organismo y a sus clientes.</p>			
<p>Elaborado por:</p> <p>Responsable de Central de Esterilización</p>	<p>Revisado por:</p> <p>Departamento de Calidad</p>	<p>Autorizado por:</p> <p>Subdirector Médico</p>	<p>Fecha Última de Revisión:</p> <p>Mayo 2019</p> <p>Página 3 de 6</p>

 <p>CLÍNICA UNIVERSITARIA REINA FABIOLA Fundación para el Progreso de la UCC</p>	<p>Manual de Calidad de la Central de Esterilización</p>	<p>Ref. CURF_CDE01</p>	
<p>Nota de advertencia: notificación emitida por la organización, posterior a la entrega del dispositivo médico, para proveer información suplementaria y/o recomendar que acción debe tomarse en el uso del dispositivo médico, la modificación del dispositivo, la devolución a la organización que lo proveyó; o la destrucción del dispositivo médico.</p> <p>Organismo: compañía, sociedad, firma, empresa o institución o parte de éstas, de responsabilidad limitada u otra, pública o privada, que posee su propia estructura funcional y administrativa.</p> <p>Organización: responsabilidades, autoridades y relaciones, ordenadas según una estructura, a través de la cual un organismo cumple sus funciones.</p> <p>Planificación de la Calidad: actividades que establecen los objetivos y los requisitos para la Calidad, así como los requisitos para la aplicación de los elementos del sistema de la Calidad.</p> <p>Plan de la Calidad: documento que enuncia las prácticas, los medios y las secuencia de las actividades ligadas a la Calidad, específicas de un producto, proyecto o contrato particular.</p> <p>Política de la Calidad: orientaciones y propósitos generales de un organismo concernientes a la Calidad expresados formalmente por el más alto nivel de la dirección.</p> <p>Procedimiento: manera especificada de realizar una actividad.</p> <p>Proceso: conjunto de recursos y actividades relacionadas entre sí que transforman elementos entrantes en salientes.</p> <p>Producción: actividades y procesos que se realizan para obtener un producto.</p> <p>Producto: resultado de actividades o de procesos.</p> <p>Proveedor: organismo que provee un producto a un cliente.</p> <p>Reclamo del cliente: comunicación escrita, electrónica o verbal en la que se alegan deficiencias relativas a la identidad, calidad, durabilidad, confiabilidad, seguridad o desempeño de un dispositivo médico que ha sido colocado en el mercado.</p> <p>Registro: documento que provee evidencias objetivas de las actividades efectuadas o de los resultados obtenidos.</p> <p>Requisitos para la Calidad: expresión de las necesidades o su traducción en un conjunto de requisitos, establecidos en términos cuantitativos o cualitativos, para las características de una entidad, con el fin de permitir su realización y su examen.</p> <p>Responsable: persona que debe responder directamente por la realización de la actividad.</p>			
<p>Elaborado por:</p> <p>Responsable de Central de Esterilización</p>	<p>Revisado por:</p> <p>Departamento de Calidad</p>	<p>Autorizado por:</p> <p>Subdirector Médico</p>	<p>Fecha Última de Revisión:</p> <p>Mayo 2019</p> <p>Página 4 de 6</p>

 <p>CLÍNICA UNIVERSITARIA REINA FABIOLA Fundación para el Progreso de la UCC</p>	<p>Manual de Calidad de la Central de Esterilización</p>	<p>Ref. CURF_CDE01</p>
---	--	----------------------------

Seguridad: estado en el cual el riesgo de daños a personas o daños materiales está limitado a un nivel aceptado.

Revisión por la dirección: evaluación formal, efectuada por el más alto nivel de la dirección, del estado y adecuación del sistema de la Calidad con relación a la política de Calidad y a sus objetivos.

Sistema de la Calidad: la organización, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implementar la gestión de la Calidad.

Trazabilidad: aptitud de reconstruir la historia, la utilización o la localización de una entidad por medio de identificaciones registradas.

La Central de Esterilización de la Clínica Universitaria Reina Fabiola, tiene un Sistema de Calidad documentado e implementado como una manera de garantizar que todos los procesos y servicios del ciclo de producción, cumplen con los requisitos de la normativa ISO 13485:2016 y cuya adecuación ha sido armonizada con la satisfacción de los requerimientos normativos de Buenas Prácticas de Fabricación de aplicación obligatoria a la actividad.

4.1. Requisitos generales

4.1.1 El programa de Calidad de la CURF se documenta por medio de políticas, el manual de calidad, procedimientos generales, planes de Calidad y de auditorías, procedimientos específicos, instrucciones de trabajo, y otros. Constituyendo un sistema de administración de la Calidad de acuerdo con los documentos escritos que proporciona control de las actividades que afectan la Calidad: desde la recepción hasta el producto final, incluyendo proveedores y clientes.

4.1.2. La construcción del sistema de Calidad se realiza bajo la responsabilidad de la farmacéutica, encargada del área. El sistema de Calidad es continuamente adecuado a los requerimientos de las normas legales y técnicas de aplicación a la actividad, así como su conformidad con especificaciones técnicas y operativas, y medios establecidos por la Dirección para la elaboración de los Dispositivos Médicos que produce el servicio.

Este Manual incluye a todos los procesos vinculados a la provisión y control de las materias primas; recepción y control de Dispositivos Médicos; procesamiento y distribución de estos.

4- Anexos

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:	Fecha Última de Revisión:
Responsable de Central de Esterilización	Departamento de Calidad	Subdirector Médico	Mayo 2019
			Página 5 de 6

 <p>CLÍNICA UNIVERSITARIA REINA FABIOLA Fundación para el Progreso de la UCC</p>	<p>Manual de Calidad de la Central de Esterilización</p>	<p>Ref. CURF_CDE01</p>
---	--	----------------------------

5- Control de Cambios

Fecha	Modificación
7/5/2019	Elaboración del Manual de Calidad de la Central de Esterilización

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:	Fecha Última de Revisión:
Responsable de Central de Esterilización	Departamento de Calidad	Subdirector Médico	Mayo 2019
			Página 6 de 6

Anexo V: Modelo de Manual de Procedimiento

 <p>CLÍNICA UNIVERSITARIA REINA FABIOLA <i>Fundación para el Progreso de la UCC</i></p>	<p>Manual de Procedimiento de Central de Esterilización</p>	<p>Ref. CURF_CDE01</p>
---	--	----------------------------

1- Objetivo

El manual de procedimientos de la Central de Esterilización de la Clínica Universitaria Reina Fabiola surge con el objetivo de estandarizar los procedimientos de trabajo que conciernen al lavado, acondicionamiento, esterilización, almacenamiento y distribución de los dispositivos y/o accesorios estériles.

2- Alcance

- a) Responsables del Cumplimiento: Técnicos en esterilización
- b) Áreas y Puestos que intervienen: Central de esterilización
- c) Mecanismos de control: auditorías

3- Descripción del Proceso

MISIÓN

La misión de la Central de Esterilización es obtener material estéril en tiempo y costes adecuados, sin deterioro del material procesado, consiguiendo la satisfacción de las necesidades y/o expectativas del cliente interno y externo a través de un proceso, definido como un conjunto de actuaciones, actividades y tareas que se encadenan de forma secuencial y ordenada, llevadas a cabo por personas y en los que se consumen recursos.

OBJETIVOS

1. Garantizar que el proceso de esterilización se realice cumpliendo los requisitos de: eficiencia - seguridad - calidad.
2. Estabilizar o mantener el proceso de la esterilización bajo control, evitando que se produzca una variabilidad excesiva en los mismos. Para alcanzar este objetivo, se determinará:
 - La calidad científico-técnica: Buenas prácticas en el proceso de esterilización.
 - La efectividad del proceso: Comprobar que se consigue la esterilización.
 - La eficiencia-esterilización al menor coste: Eligiendo los procesos de esterilización efectivos y más económicos.

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:	Fecha Última de Revisión:
Responsable de Central de Esterilización	Departamento de Calidad	Subdirector Médico	Junio 2019
			Página 1 de 13

 <p>CLÍNICA UNIVERSITARIA REINA FABIOLA <i>Fundación para el Progreso de la UCC</i></p>	<p>Manual de Procedimiento de Central de Esterilización</p>	<p>Ref. CURF_CDE01</p>
---	--	----------------------------

- La seguridad: Disminuyendo riesgos inherentes a los procedimientos de esterilización y escogiendo los más seguros para clientes internos y externos.
- La satisfacción del cliente interno y externo, como consecuencia de realizar una esterilización a tiempo y segura.

3.1 ORGANIZACIÓN

La Central de Esterilización es un servicio de apoyo en donde sus procesos son transversales a toda la institución. Esta relacionada con la actividad quirúrgica y el control de infecciones nosocomial.

Es un servicio independiente que esta cargo de un profesional farmacéutico y que responde directamente a la Dirección Médica.





3.2 DEFINICIÓN

3.2.1 CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN Y REPROCESAMIENTO (en establecimientos asistenciales de salud públicos y privados): Según la Resolución MSN 1067/2019, se define como una unidad orgánica funcional destinada a la recepción, limpieza y descontaminación, control de funcionalidad, acondicionamiento, desinfección y/o esterilización, control, almacenamiento transitorio y dispensación de los productos médicos y textiles, a fin de garantizar calidad prestacional.

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:	Fecha Última de Revisión:
Responsable de Central de Esterilización	Departamento de Calidad	Subdirector Médico	Junio 2019
			Página 2 de 13

Anexo VI: Modelo de Instructivo de talco

 <p>CLÍNICA UNIVERSITARIA REINA FABIOLA <i>Fundación para el Progreso de la UCC</i></p>	Sector de Central de Esterilización Instructivo para la esterilización del talco	Ref. CURF_CDE 14 V3	
1- Objetivos			
Establecer instrucciones para la esterilización del talco.			
2- Alcance			
a) Responsables del Cumplimiento: Técnicas en esterilización b) Áreas y Puestos que intervienen: Central de esterilización c) Mecanismos de Control: Planilla de registro de ciclos, parámetros químicos y biológicos			
3- Descripción del Proceso			
▪ FICHA TECNICA			
Nombre descriptivo:	Talco Estéril		
Clase de Riesgo:	Clase III		
Indicaciones:	Pleurodesis permanente (unión o sínfisis de la pleura visceral y parietal) en derrames pleurales neoplásicos, no neoplásicos y neumotórax.		
▪ INSTRUCCIONES			
<ul style="list-style-type: none"> - Comprar talco "Calidad Farmacopea", libre de impurezas y asbestos. La presentación no debe ser mayor a 1 Kg. - Previo a su esterilización, se debe realizar un control de calidad con el laboratorio de microbiología de la Institución, para confirmar que el talco se encuentra en condiciones para ser esterilizado. Se debe dejar asentado en los registro. - Una vez que ingresa el talco, se debe fraccionar todo el contenido del envase original, en frascos de orina. Aproximadamente hasta la marcación que indica 80. 			
Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:	Fecha Última de Revisión:
Responsable de Central de Esterilización	Departamento de Calidad	Subdirector Médico	Junio 2019
			Página 1 de 3

 <p>CLÍNICA UNIVERSITARIA REINA FABIOLA <i>Fundación para el Progreso de la UCC</i></p>	Sector de Central de Esterilización Instructivo para la esterilización del talco	Ref. CURF_CDE 14 V3	
<ul style="list-style-type: none"> - Cada frasco se debe rotular bimestralmente con el año. Ejemplo: ENE/FEB 2019. - Utilizar frascos de vidrio para la esterilización del talco. - Pesar el frasco en la balanza y tarar hasta que de 0. - Poner en cada frasco unos 8 gr. en balanza digital (ver instrucciones de uso en Anexo). - Tapar con doble papel grado medico la boca de abertura. - Envolver con doble papel de grado medico (ver foto en Anexo) - Para esterilizar solo usar el ciclo para los talcos, colocar biológico. Registrar - Parámetros de esterilización: <ul style="list-style-type: none"> Tiempo de exposición: 120 min Temperatura: 160°C 			
▪ CONSIDERACIONES PARA TENER EN CUENTA:			
<ul style="list-style-type: none"> - La producción mensual del talco se debe realizar 1 sola vez en el mes. Pasado ese tiempo se debe descartar y volver a esterilizar otra porción nueva, la cantidad estimada para cubrir todos los procedimientos mensuales. - De la partida que se va a esterilizar se debe separar una muestra para enviar analizar al laboratorio de microbiología. Como control microbiológico de la muestra. 			
El Presente procedimiento cumple con lo establecido en el manual de Normas y Procedimientos de la Institución.			
4- Anexos			
Balanza:			
1° Prender la balanza con el boton rojo "ZERO" y mantener apretado unos segundos. Esperar hasta leer 0,0 g			
2° Colocar el frasco de vidrio, apretar el boton rojo hasta que quede nuevamente la balanza en 0,0 g.			
Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:	Fecha Última de Revisión:
Responsable de Central de Esterilización	Departamento de Calidad	Subdirector Médico	Junio 2019
			Página 2 de 3

 <p>CEMICA UNIVERSITARIA REINA FABIOLA Fundación para el Progreso de la UCC</p>	<p>Sector de Central de Esterilización Instructivo para la esterilización del talco</p>	<p>Ref. CURF_CDE 14 V3</p>
---	---	--------------------------------

3° Colocar el talco y pesar hast los 8 g.

4° Repetir el punto 2 y 3 con el resto de los frascos.

5° Finalizada la tarea de pesaje, limpiar la balanza.



5- Control de Cambios

Fecha	Modificación
Junio 2019	Se cambia el documento de Procedimiento a Instructivo. Se actualiza el proceso de trabajo.

<p>Elaborado por:</p> <p>Responsable de Central de Esterilización</p>	<p>Revisado por:</p> <p>Departamento de Calidad</p>	<p>Autorizado por:</p> <p>Subdirector Médico</p>	<p>Fecha Ultima de Revisión:</p> <p>Junio 2019</p>
			<p>Página 3 de 3</p>

Anexo VII: Modelo de Formulario de reclamo para productos médicos defectuosos

 <p>Clínica Universitaria REINA FABIOLA <i>Resolución para el Progreso de la UCC</i></p> <p>Central de esterilización</p>	<h3>FORMULARIO DE NOTIFICACION DE TECNOVIGILANCIA</h3>	Referencia: CURF_CDE_FOR01 Versión: 1
---	--	--

1) DETALLE DEL EVENTO

FECHA:

PERSONA QUE REPORTA:

SECTOR DÓNDE OCURRIÓ EL INCIDENTE:

BIOQUIMICO

ENFERMERO

INSTRUMENTADOR

KINESIOLOGO

MEDICO

OTRO:

2) DESCRIPCION GENERAL Y CARCATERISTICAS TECNICAS DEL PRODUCTO MEDICO

Nombre genérico: Modelo:

Marca: Lote/ N° de serie:

Fecha de elaboración: Fecha de vencimiento:

Habilitación ANMAT: NO SI N° de Registro:

Descripción general de falla/s y/o defecto/s:

.....

.....

.....

.....

.....

3) RESOLUCION

.....

.....

.....

.....

.....

Anexo VIII: Modelo de rótulo de odontología

 Central de Esterilización	
ODONTOLOGÍA	
Fecha:	
Alumno:	
Descripción	Cantidad
Cajas	
Fresero	
Gasero	
Pouch	
Bandejas	
Abreboca	
Arco	
Posicionador	

Anexo IX: Modelo de Plan de Capacitación




**CLÍNICA UNIVERSITARIA
REINA FABIOLA**
Fundación para el Progreso de la UCC

Central de esterilización

CAPACITACIONES DICTADAS

CAPACITACIONES	Duración	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO
1. Taller de conversaciones colaborativas para equipos	8 hs.	X	X		
2. Entrenamiento en la gestión emocional	4 hs.		X	X	
3. Integración y vínculos de confianza	4 hs.			X	X
4. Prevención y extinción de incendios	2 hs.		X		X
5. Taller de gestión del tiempo	8 hs.			X	

Anexo X: Modelo de Procedimiento de recepción de material

 <p>CLÍNICA UNIVERSITARIA REINA FABIOLA <i>Fundación para el Progreso de la UCC</i></p>	<p>Procedimiento de recepción de material a esterilizar</p>	<p>Ref. CURF_CDE 07</p>
---	--	-----------------------------

1- Objetivos

Verificar el correcto lavado y la integridad de los materiales que van a ser esterilizados. Cumplir con los registros de identificación y colocación de rótulos si los hubiera.

2- Alcance

- a) Responsables del Cumplimiento: Operarios en esterilización
- b) Áreas y Puestos que intervienen: Central de esterilización
- c) Mecanismos de Control: Inspección de limpieza de productos médicos

3- Descripción del Proceso

Realizar una evaluación visual macroscópica que verifique el correcto lavado previo a su acondicionamiento.


La inspección consta de los siguientes pasos:

- Comprobar que no existan restos de sangre o materia orgánica, en caso contrario el instrumental deberá lavarse nuevamente.
- Debe contar con la etiqueta en la que se indica quien utilizó la caja y el responsable del control.
- Controlar que el material no contenga restos de humedad, en caso contrario se regresa el instrumental nuevamente a secado.
- Corroborar que dentro de la caja no se encuentren materiales extraños, como restos de gasas, banditas elásticas, restos de tubuladuras.

Si el control es exitoso se registra en el cuaderno de recepción, completando todos los campos y luego se entrega la área de acondicionamiento.

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:	Fecha Última de Revisión: Junio 2019
Responsable de Central de Esterilización	Departamento de Calidad	Subdirector Médico	Página 1 de 2

Anexo XI: Modelo de Requisito para la configuración de acondicionamiento de cajas de ortopedias

 <p>CLÍNICA UNIVERSITARIA REINA FABIOLA <i>Fundación para el Progreso de la UOC</i></p>	<p>Procedimiento de Acondicionado y Recepción de Cajas de Ortopedias</p>	<p>Ref. CURF_CDE 04</p>
---	---	-----------------------------

1- Objetivos

Estandarizar el proceso de acondicionamiento y recepción de los materiales estériles que provienen de las ortopedias, a pedido del equipo médico.

2- Alcance

- a) Responsables del Cumplimiento: Técnico en Esterilización
- b) Áreas y Puestos que intervienen: Central de esterilización, Equipo quirúrgico.
- c) Mecanismos de Control: Planillas de recepción de ortopedias completas

3- Descripción del Proceso


ACONDICIONAMIENTO

Para asegurar la integridad de la caja estéril durante el traslado desde el tercerista hasta la clínica, se describe la configuración de acondicionamiento que debe cumplir la ortopedia:

1º ENVOLTORIO	<p>Es el empaque que va a estar en contacto directo con el material a esterilizar. Antes de envolver se debe colocar dentro de la caja: 1 integrador "clase 5" + 1 biológico.</p> <p>Acondicionar con: Papel grado médico, papel pouch o tela no tejida.</p>
2º ENVOLTORIO	<p>Acondicionar con: Papel grado médico, papel pouch o tela no tejida + integrador "clase 5"</p>
3º ENVOLTORIO	<p>Polietileno traslucido de alta densidad + Pluribol en caso de ser necesario para proteger la caja durante el traslado.</p>
4º ENVOLTORIO	<p>Polietileno traslucido de alta densidad + rotulo que indique Nombre y Apellido del Paciente, nombre del Médico Cirujano, fecha de cirugía.</p>

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:	Fecha Última de Revisión:
Responsable de Central de Esterilización	Departamento de Calidad	Subdirector Médico	Página 1 de 4

Anexo XII: Modelo de Requisitos de peso máximo aceptable para la recepción de cajas de ortopedias

 <p>CLÍNICA UNIVERSITARIA REINA FABIOLA <i>Fundación para el Progreso de la UCC</i></p>	<p>Procedimiento de Acondicionado y Recepción de Cajas de Ortopedias</p>	<p>Ref. CURF_CDE 04</p>
---	---	-----------------------------

- Debe adjuntarse remito con los datos del paciente y el médico, además de detallar el instrumental que el profesional solicito.
- El material debe llegar con 24hs de anticipación a la fecha y hora de la cirugía programa. En caso contrario comunicarse con secretaria quirúrgica.
- El peso de cada caja **no debe superar los 8 Kg**, caso contrario la Central de Esterilización rechazara el instrumental.

RECEPCIÓN


- El material de ortopedia debe recibirse con dos bolsas de traslado, sin perforaciones como se indica en la primera parte del instructivo.
- El material de ortopedia debe estar ESTERIL. Solo se recibirá material sin esterilizar en caso de urgencia, con las instrucciones específicas sobre condiciones de procesamiento.
- El doble envoltorio (el 1º y 2º), deben estar sanos. En caso de presentar alguna rotura o rasgado se considera contaminado.
- En el 2º envoltorio se debe verificar: que el integrador este virado, que presente rotulo con nombre y apellido del paciente, nombre del médico cirujano, fecha de cirugía y fecha de vencimiento.

Para la recepción del material de ortopedias, previamente al ingreso del material al servicio se debe realizar la inspección de este, con el objetivo de corroborar que este apto para su utilización. Para ser aprobado debe cumplir con las siguientes condiciones:

Productos médicos:

- El packaging original debe estar en condiciones, sin perforaciones ni adulterado.
- Debe poseer fecha de vencimiento
- Debe coincidir lote y fecha con el material facturado por la ortopedia.

<p>Elaborado por:</p> <p>Responsable de Central de Esterilización</p>	<p>Revisado por:</p> <p>Departamento de Calidad</p>	<p>Autorizado por:</p> <p>Subdirector Médico</p>	<p>Fecha Última de Revisión:</p> <p>Página 2 de 4</p>
--	--	---	--

 <p>CLÍNICA UNIVERSITARIA REINA FABIOLA <i>Fundación para el Progreso de la UCC</i></p>	<p>Procedimiento para el uso de la solución OPA</p>	<p>Ref. CURF_CDE 12</p>
---	--	-----------------------------

- Objetivos

Minimizar el riesgo de transmisión de infecciones entre pacientes que se someten a procedimientos con materiales semicríticos, a través de la correcta limpieza y desinfección de alto nivel.

2- Alcance


- a) Responsables del Cumplimiento: médicos, enfermeras, instrumentadores, técnicos en esterilización y personal que este encargado del lavado de material con desinfectantes de alto nivel.
- b) Áreas y puestos que intervienen: todos los servicios que realicen procedimientos con materiales semicríticos.
- c) Mecanismos de control: CCIH, Central de Esterilización y jefes de área.

3- Descripción del Proceso

3.1 Definiciones:

- **PRODUCTO SANITARIO SEMICRÍTICO:** Es el material que entra en contacto con membranas mucosas intactas o con piel no intacta; por ejemplo, un endoscopio de fibra óptica flexible, sondas vaginales y equipamientos para terapia respiratoria con mucosas y piel no intacta. El procesamiento de este material requiere limpieza seguida de nivel alto de desinfección antes de su uso.
- **DESINFECCIÓN:** significa reducir el número de patógenos en una superficie u objeto inanimado mediante el uso de calor, químicos o ambos. La mayoría de los procedimientos de desinfección logran muy poca actividad contra esporas bacteriológicas; cualquier reducción en la carga de esporas se consigue principalmente a través de la acción mecánica y el enjuague.
- **DESINFECCIÓN QUÍMICA:** Algunos de los desinfectantes químicos más comunes son los alcoholes, cloro y compuestos de cloro, glutaraldehído, orto-ftalaldehído, peróxido de hidrógeno, ácido peracético, fenoles, biguanidas y compuestos de amonio

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:	Fecha Última de Revisión: Junio 2019
Responsable de Central de Esterilización	Comité de Infecciones	Subdirector Médico	Página 1 de 13

 <p>CLÍNICA UNIVERSITARIA REINA FABIOLA <i>Fundación para el Progreso de la UCC</i></p>	<p>Procedimiento para el uso de la solución OPA</p>	<p>Ref. CURF_CDE 12</p>
---	--	-----------------------------

cuaternario (CAC). Estos químicos pueden usarse individualmente o en combinación y deben seguir las recomendaciones del fabricante.

- **DESINFECTANTES DE ALTO NIVEL (DAN):** Los desinfectantes de alto nivel (DAN) son activos contra bacterias vegetativas, virus (incluso los no envueltos), hongos y micobacterias.

Los aldehídos (glutaraldehído y orto-ftalaldehído) y oxidantes (por ejemplo, peróxido de hidrógeno y ácido peracético) son desinfectantes de alto nivel.

Los aldehídos son agentes no corrosivos y seguros para usarse en la mayoría de los dispositivos. Sin embargo, pueden fijar el material orgánico, por lo que es particularmente importante retirar cualquier resto adherido antes de su desinfección.

Los oxidantes tienden a ser corrosivos. No obstante, pueden actuar más rápido, no fijan el material orgánico y son más seguros para el medioambiente que los aldehídos.

Por lo general, los DAN requieren un período de contacto de 10 a 45 minutos para ejercer su acción desinfectante, dependiendo de la temperatura. Después de la desinfección, los artículos deben enjuagarse minuciosamente con agua estéril o filtrada, para eliminar cualquier residuo químico. Luego deben secarse con un enjuague de alcohol o con aire limpio y filtrado que se insufla a través de los conductos del dispositivo antes de su almacenamiento seguro.

3.2 Desarrollo

A continuación, se presenta las indicaciones de uso para el OPA marca comercial CIDEX®. Es importante que a la hora de utilizar cualquier producto se tome en cuenta las recomendaciones del fabricante.

▪ **FICHA TECNICA**

Ingrediente Activo: orto-ftalaldehído (OPA) 0.55%
 Presentación: Bidón x 3 Litros
 Conservación: Entre 15° y 30°C

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:	Fecha Última de Revisión: Junio 2019
Responsable de Central de Esterilización	Comité de Infecciones	Subdirector Médico	Página 2 de 13

Anexo XIV: Modelo de Registro para seguimiento de muestras de productos médicos

		FORMULARIO PARA NOTIFICACION DE MUESTRAS DE PRODUCTOS MEDICOS	
Proveedor:		Fecha:	
Habilitaciones:			
Descripción del PM:			
Servicio que prueba el PM:			
Observaciones de la prueba:		¿Se aprueba su uso?	Sí
			No
Resolución del Comité de Tecnovigilancia			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
			Firma del Comité de Infecciones

Anexo XV: Modelo de Evaluación de proveedores



EVALUACION DE PROVEEDORES

Referencia:	CURF_CDE_FOR02
Versión:	1

Proveedor:				Fecha:	
Habilitaciones:					
Indicador	Componentes del indicador	Puntuación	Puntuación ponderada	Total de puntuación	
Calidad del producto	Número de productos con defectos				
Oportunidad de entrega	Cantidad de servicios con retraso				
Cantidad en entregas	Productos entregados				

Ponderación		
Requisito	Indicadores	Detalle
40%	Calidad del producto	Cumple las especificaciones requeridas. El producto se encuentra en buen estado.
30%	Oportunidad de entrega	El producto fue entregado en el plazo previsto.
30%	Cantidad en entregas	Entregó la cantidad acordada.

Criterios de decisión de desempeño		
Puntuación	Criterio	Decisión
Mayor a igual a 80%	Excelente	Es un proveedor altamente confiable.
Menor o igual a 80% y mayor a 70%	Bueno	Es un proveedor confiable.
Menor o igual a 70% y mayor a 40%	Intermedio	Es un proveedor de confiabilidad baja.
Menor o igual a 40%	Crítico	No es un proveedor confiable.

Anexo XVI: Modelo de Indicadores de Ortopedias

Nombre del indicador	Control de cajas estériles	
Objetivo	Determinar cuántas cajas estériles llegan rotas a la central de esterilización	
Responsable del Indicador	Central de esterilización	
Nivel de comparación	No Aplica	
Frecuencia	Mensual	
Unidad de medida	Cantidad de cajas defectuosas/total de cajas sanas y defectuosas	
Meta	0	
Resultado		hasta 0,3
		hasta 0,5
		mayor a 0,6

Anexo XVII: Fotos del pasillo principal de la central de esterilización antes y después



Bibliografía

1. International Organization for Standardization. Norma ISO 13485:2016 Medical device. Quality management systems. Requirement for regulatory purposes.
2. Ministerio de Salud de la Nación. Resolución MSN 1547/2007.
3. Ministerio de Salud de la Nación. Resolución MSN 387/2004.
4. Ministerio de Salud de la Nación. Resolución MSN 1067/2019.
5. Ministerio de Salud de la Nación. Resolución MSN 102/2008.
6. Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES). Manual para la Acreditación de Establecimientos de Atención de Agudos. 2018.
7. Joint Commission International. Accreditation Standards for Hospitals. 2017;6ta. Ed.
8. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Manual de esterilización para centros de salud. 2008.
9. International Organization for Standardization. Norma ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad.
10. International Organization for Standardization. Norma ISO 10628:1997 Diagrama de flujo de plantas de proceso. Reglas Generales.
11. International Organization for Standardization. Norma ISO 9000:2015 Sistema de Gestión de Calidad: Fundamentos y vocabulario.
12. Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica. Disposición ANMAT 1285/2004 Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Producto Médicos.
13. Rutala WA, Weber DJ, (HICPAC) HICPAC. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities [Internet]. 2019. Disponible en: http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf
14. Organización Mundial de la Salud. Seguridad del Paciente [Internet]. [citado 18 de agosto de 2019]. Disponible en: https://www.who.int/topics/patient_safety/es/