



# IX Congreso Panamericano de Esterilización

WFHSS



1er Congreso internacional de Control de Infecciones Hospitalarias  
1er Congreso internacional de Pacientes y Salas Quirúrgicas  
**22 al 24 de Junio del 2016, LATU. Montevideo-URUGUAY**

*“Un equipo humano integrado para la Mejora Continua de Servicios  
de Calidad Médico quirúrgicos “*

## Gestión de Riesgos en Central de Esterilización



Patricia Gutiérrez Alegría





Hospital Militar  
de Santiago



# Gestión de Riesgos en Central de Esterilización



Herramienta esencial del Sistema  
de Gestión de Calidad





International  
Organization for  
Standardization

# NORMAS DE CALIDAD



## ISO 9001/2008 Sistema de Gestión de Calidad. (S.G.C)

- **ISO 13485/2013** SGC. Requisitos para un Sistema de Gestión de calidad **específico** para la producción de DM y servicios relacionados. **Complementa** los requisitos técnicos de los dispositivos médicos. (D.M)
- Incorpora exigencias adicionales para poder dar cumplimiento a los requisitos legales del sector, en aspectos como: diseño, control de los registros, procesos críticos, trazabilidad, procesos de esterilización, o gestión del riesgo
- Utilizar productos sanitarios que cumplan con esta norma, contribuye a aumentar la calidad de la asistencia sanitaria prestada.
- Incorpora exigencias adicionales para poder dar cumplimiento a los requisitos legales del sector, en aspectos como: diseño, control de los registros, procesos críticos, trazabilidad, procesos de esterilización, o gestión del riesgo.

## Modelo Joint Commission

Objetivo principal: Seguridad del paciente.





# NORMAS DE CALIDAD



- **MODELO JOINT COMMISSION**

Objetivo principal: Seguridad del paciente.

## ESTANDARES

Identificación correcta  
paciente

Reducción riesgo caídas

Cirugías Seguras

**ESTERILIZACION**

## ESTANDARES

Comunicación efectiva

Medicamentos alto  
riesgo

Reducción riesgo  
infecciones

**ESTERILIZACION**

# Gestión de Riesgos en Central de Esterilización



- Gestión por procesos: ISO 9001 – ISO 13485
- Central de Esterilización** funcione eficazmente debe identificar y gestionar numerosos procesos enlazados.
- Cualquier actividad que utiliza recursos, reciba entradas y las convierte en salidas se considera un proceso.
- El resultado de un proceso es el elemento de entrada de otro proceso: **ENFOQUE BASADO EN PROCESOS**

# Gestión de Riesgos aplicado a Productos Médicos ISO 14971



- Norma para demostrar que los **riesgos asociados a un dispositivo médico fueron reducidos a niveles aceptables.**
- Fabricante identifique los **peligros asociados** con un dispositivo médico.
- Estime y evalúe **riesgos asociados.**
- Controle los riesgos.**
- Realice **seguimiento de la eficacia de los controles.**



# Gestión de Riesgos en Central de Esterilización

## Definiciones





# Gestión de Riesgos en Central de Esterilización



## PROCESOS INTERRELACIONADOS



ESTERILIDAD



ATOXICIDAD



FUNCIONALIDAD

P  
R  
O  
D  
U  
C  
T  
O  
  
S  
E  
G  
U  
R  
O  
  
E  
F  
I  
C  
A  
Z

# Etapas Gestión de Riesgos

## DM seguro para uso



1. Identificar características de los procesos.



2. Identificar peligros conocidos o predecibles de cada proceso.



3. Identificar causas o razones de cada peligro



4. Estimar el riesgo para cada peligro.



5. Controlar los riesgos



6. Evaluar la acción de control



# 1. IDENTIFICAR LOS PROCESOS

Adquisición  
insumos

Lavado

Inspección

Armado del  
PM

Empaque

Esterilización

Desinfección  
alto nivel

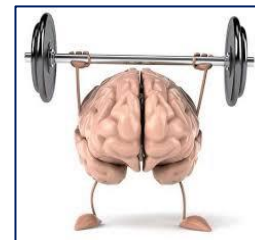
¿Cómo aplicamos la gestión de  
riesgos a estos procesos ?





## 2. Identificar peligros conocidos o predecibles de cada proceso.

- Peligros operacionales
- Peligros pérdida de funcionalidad
- Peligros biológicos
- Peligros químicos
- Peligros ambientales







## 2. Identificar peligros conocidos o predecibles de cada proceso.

- Uso incorrecto de químicos.
- Mala calidad del agua.
- ¿Se siguen las instrucciones del fabricante de DM ?
- ¿Se lava manualmente el DM según instrucción del fabricante?
- ¿Existe máquinas de ultrasonido para lo que requiere este método?
- ¿Se realiza controles para la verificación de lavadoras mecánicas?
- ¿ Se cumple con programa mantención preventiva del equipamiento ?
- ¿Se realizó validación de equipamiento al instalar equipo y luego una vez al año?
- ¿Se ha validado las cargas?

Lavado



### 3. Identificar causas o razones de cada peligro





### 3. Identificar causas o razones de cada peligro

PELIGRO EFECTO DE FALLO	MODO	CAUSA
Mal funcionamiento DM	Deterioro de DM	Cumplió vida útil Uso incorrecto cirujano Aplastamiento traslado
	Armado DM	Mal ensamblado Falta capacitación en el uso del DM Falta capacitación del personal CE
	Corrosión	Mala calidad del agua Mala calidad del vapor Falta de lubricación
	Esterilización DM	Método de esterilización incorrecto Ciclo incorrecto Falta de capacitación

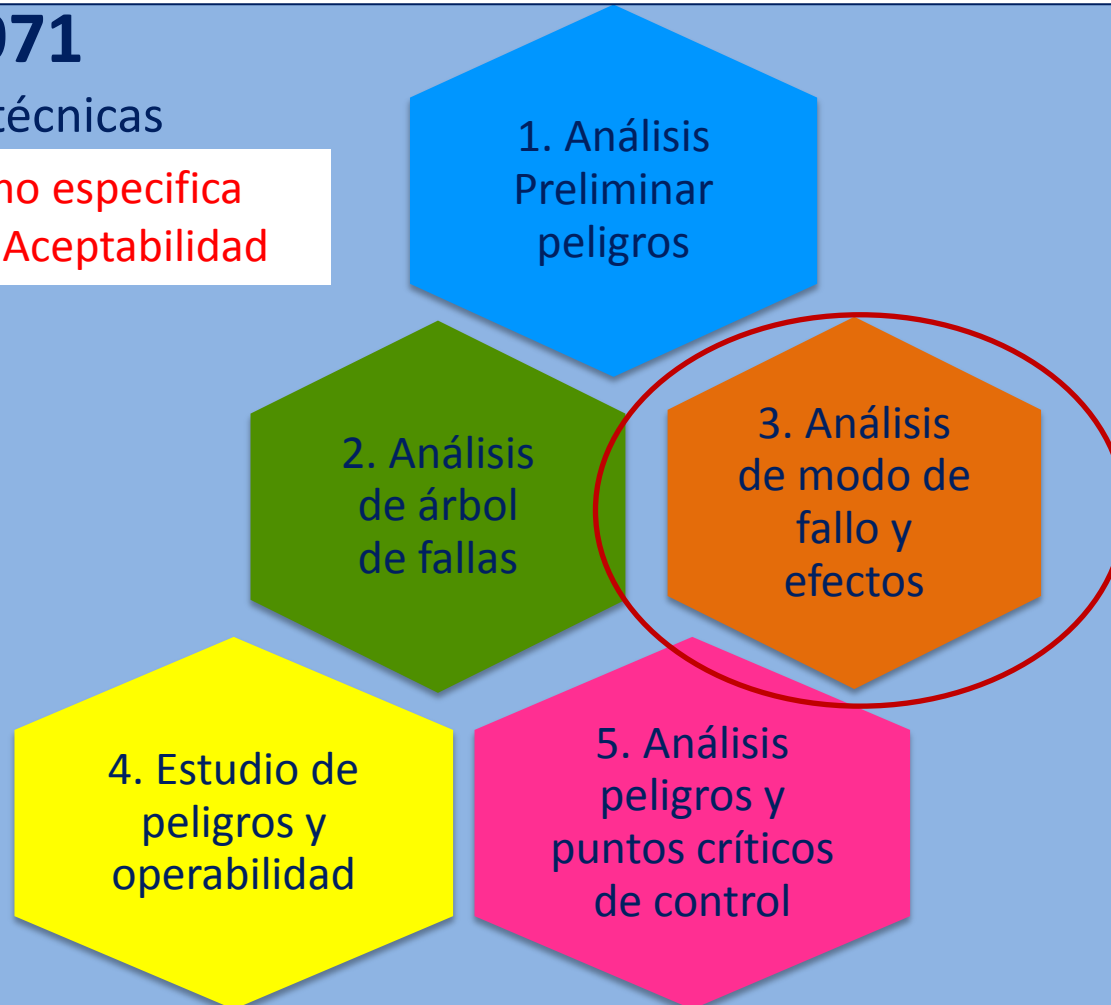


## 4. Estimar el riesgo para cada peligro

### ISO 14.971

propone 5 técnicas

La Norma no especifica  
Niveles de Aceptabilidad







## 4. Estimar el riesgo para cada peligro

### Análisis de modo fallo y efectos ( FMEA)

Método cuantitativo, permite analizar cada componente en forma individual, basado en preguntas:

¿ Qué ocurriría si....?

T  
E  
C  
N  
I  
C  
A  
  
F  
M  
E  
A

Construcción de planilla análisis de fallo

Estimación cuantitativa del riesgo (RPN)

Medidas para mitigar riesgo y nueva estimación del RPN



## 4. Estimar el riesgo para cada peligro FMEA



### **RIESGO**

Combinación de probabilidad de ocurrencia y grado de severidad del daño.



### **PROBABILIDAD DE OCURRENCIA O FRECUENCIA DEL DAÑO**

Con qué frecuencia ocurre probable, poco probable, improbable, frecuente, poco frecuente, remoto



### **SEVERIDAD O CONSECUENCIA DEL DAÑO**

Cuan severo es , puede ser daño severo, moderado, menor.



## 4. Estimar el riesgo para cada peligro FMEA

**F**

**FRECUENCIA**

La frecuencia esperada o posibilidad de ocurrencia del fallo

**S**

**GRADO DE SEVERIDAD**

Medida del efecto del fallo sobre paciente

**D**

**GRADO DE DETECCION**

Capacidad de detectar la falla antes que ocurra daño

**RPN**

**NÚMERO DE ANALISIS CRITICIDAD DEL RIESGO**

Indicador cuantitativo toma de acciones mitigación del riesgo

**F x S x D = RPN** Número RPN más alto mayor es el riesgo



## 4. Estimar el riesgo para cada peligro FMEA

**F**

- **FRECUENCIA**
- **1: REMOTA O IMPROBABLE**
- 2: PROBABLE**
- 3: FRECUENTE**

**S**

- **GRADO SEVERIDAD**
- **1: MENOR**  
Defecto que no daña ni afecta al paciente.
- 2: MODERADA**  
Defecto que afecta el desempeño del DM pero no causa daños al paciente.
- 3: CRITICA**  
Defecto que puede causar daños, puede afectar el desempeño del DM.

**D**

- **GRADO DE DETECCION**
- **1: CIERTA**  
Detección asegurada antes de ocurrencia del daño.
- 2: POSIBLE**  
Detección incierta antes de la ocurrencia.
- 3: IMPOSIBLE**  
Detección improbable antes de la ocurrencia





# 4. Estimar el riesgo para cada peligro FMEA

PELIGRO EFECTO DE FALLO	MODO	CAUSA FALLA	RIESGO POTENCIAL				REDUCCION Y PREVENCION DEL RIESGO Y FALLA	RIESGO DISMINUIDO			
			F	S	D	R P N		F	S	D	R P N
MAL FUNCIONA MIENTO DM	Deterioro de DM	Cumplió vida útil Uso incorrecto cirujano Aplastamiento traslado	2	3	3	18	Reposición DM Capacitación usuario Instructivos traslado DM	1	3	3	9
	Armado DM	Mal ensamblado Falta capacitación en el uso del PM Falta capacitación del personal CE	3	2	2	12	Instructivos controles funcionales para cada DM Instructivos con fotos para armado de DM complejos	1	2	2	4
	Corrosión	Mala calidad del agua Mala calidad vapor Falta de lubricación	3	2	2	12	Utilización de agua osmosis Lubricantes aptos	1	2	2	4
	Esterilización DM	Método de esterilización incorrecto Ciclo incorrecto Falta de capacitación	3	3	3	27	Programa capacitación continua anual Mejorar protocolos de esterilización	1	3	2	6

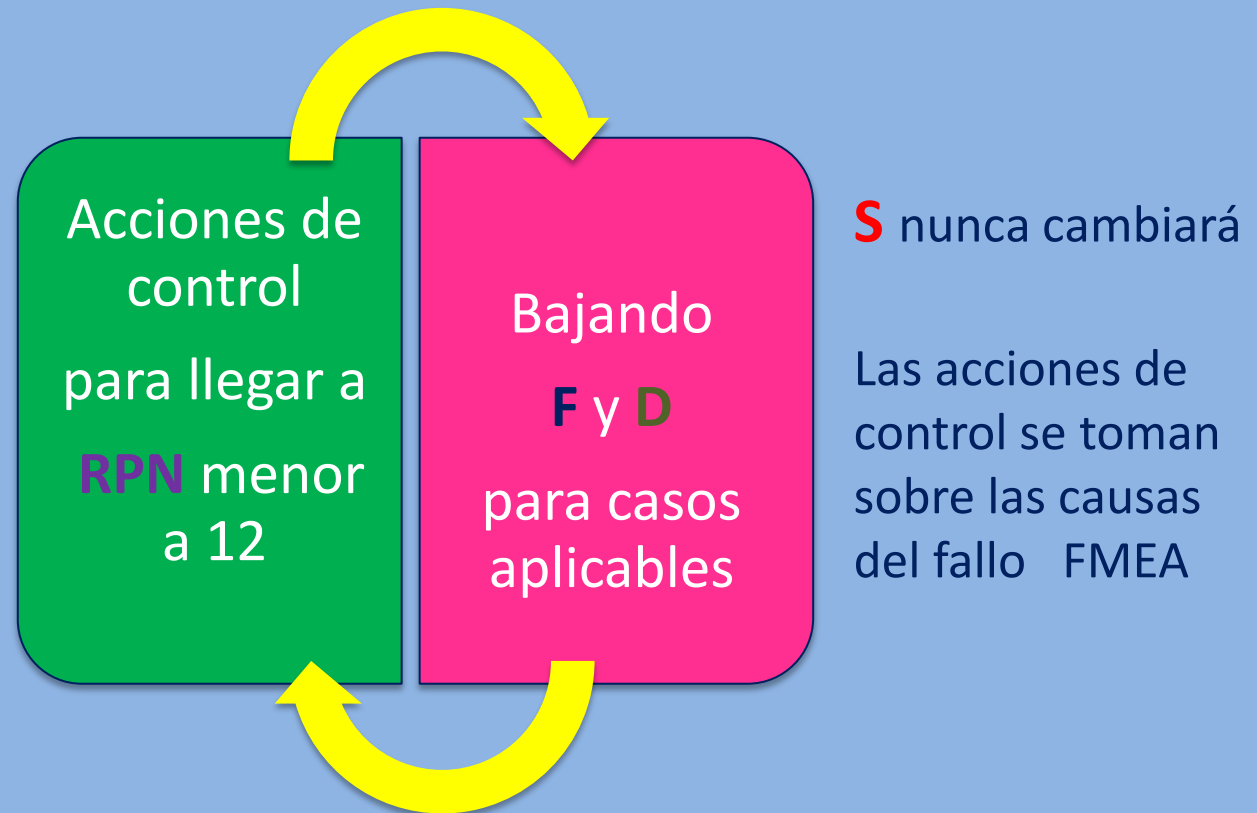


# 4. Estimar el riesgo para cada peligro FMEA

PELIGRO EFECTO DE FALLO	MODO	CAUSA FALLA	RIESGO POTENCIAL				REDUCCION Y PREVENCION RIESGOS Y FALLAS	RIESGO DISMINUIDO			
			F	S	D	R P M		F	S	D	R P M
INFECCION	Esterilización ineficaz	Falta mantenimiento preventivo y correctivo	3	3	3	27	Validación de equipos	1	3	2	6
		Fallas en la carga del esterilizador					Validación de cargas de referencia en distintos programas				
		Malos o inexistentes controles de proceso					Entrenamiento personal				
		Falta o fallas en validación					Sistematización de técnicas de carga				
		Utilización contenedores inadecuados					Contenedores aptos				



## 5. Controlar los riesgos



### ACCION DE CONTROL

Acción correctiva o preventiva que se toma para EVITAR o MITIGAR el riesgo



## 6. Evaluar la acción de control y monitoreo del resultado

Registros de producción

Registros de control de procesos

Informes técnicos preventivos y correctivos

Informes de validaciones de equipos y procesos

Auditorias de procesos

Resultado de mediciones analíticas

Reporte de incidentes en operarios

Reporte de fallas y reclamos clientes internos



# CONCLUSIONES

- La gestión de riesgos en CE es una herramienta esencial del Sistema de Gestión de Calidad.**
- Las centrales de esterilización son unidades estratégicas en las organizaciones de salud que deben garantizar la entrega de dispositivos médicos estériles.**
- La reducción de riesgos en sus procesos es clave para la producción de dispositivos médicos que se consideren estériles.**
- Una evaluación integral es una gestión de riesgos activa y parte fundamental del sistema de calidad. Documenta esfuerzos de la CE para un procesamiento seguro.**



Someterse a una cirugía es un riesgo para el paciente, por lo tanto los profesionales a cargo de CE somos responsables de gestionar el riesgo.