



**Servicio de Esterilización.
Hospital José María Morales Meseguer.
Servicio Murciano de Salud.**

Protocolo de Limpieza Desinfección y Esterilización: Área VI.

**Autores: Emiliana Sabuco Tebar, Antonio Salmerón Gracia.
Félix, Peñalver Hernández**

**Candidatura en la que participa:
Buenas Prácticas en la Administración.**

INDICE:

1. Presentación de la organización.....	3
2. Descripción del proyecto.....	8
2.1 Introducción.....	9
2.2 Objetivos.....	12
2.3 Destinatarios.....	13
2.4 Metodología.....	20
2.5 Resultados.....	24
2.6 Actividades pendientes de desarrollar.....	25
3. Exposición de razones por las que la candidatura es merecedora de premio.	
4. Bibliografía.....	27
5. Anexos.....	30
5.1 Anexo I. Programa I Jornadas de esterilización: Área VI.	
5.2 Anexo II. Programa II Jornadas de esterilización: Área VI.	
5.3 Anexo III: Encuesta de satisfacción de actividades formativas.	

INDICE DE FIGURAS:

Figura 1: Mapa sanitario de la Región de Murcia.

Figura 2: Coordinadores del proyecto

Figura 3: Inauguración de las I Jornadas de Esterilización: Área VI.

Figura 4: Clausura de las I Jornadas de Esterilización: Área V

Figura 5: Circuito de los controles biológicos en los miniclaves de atención primaria.

INDICE DE TABLAS:

Tabla 1: Distribución y número de autoclaves de pequeño tamaño en unidades del Hospital Morales Meseguer.

Tabla 2: Distribución y número de autoclaves de pequeño tamaño en atención primaria del área VI.

Tabla 3: Indicadores sobre limpieza y esterilización recogidos en centros de atención primaria.

Tabla 4: Indicadores sobre limpieza y esterilización recogidos en unidades del hospital.

Tabla 5: % cumplimiento en la realización de test biológico en atención primaria 2016/17

Tabla 6: Cumplimiento test biológico unidades hospitalarias 2016/17

Tabla 7: Número de test biológicos con resultado positivo en 2016/17.

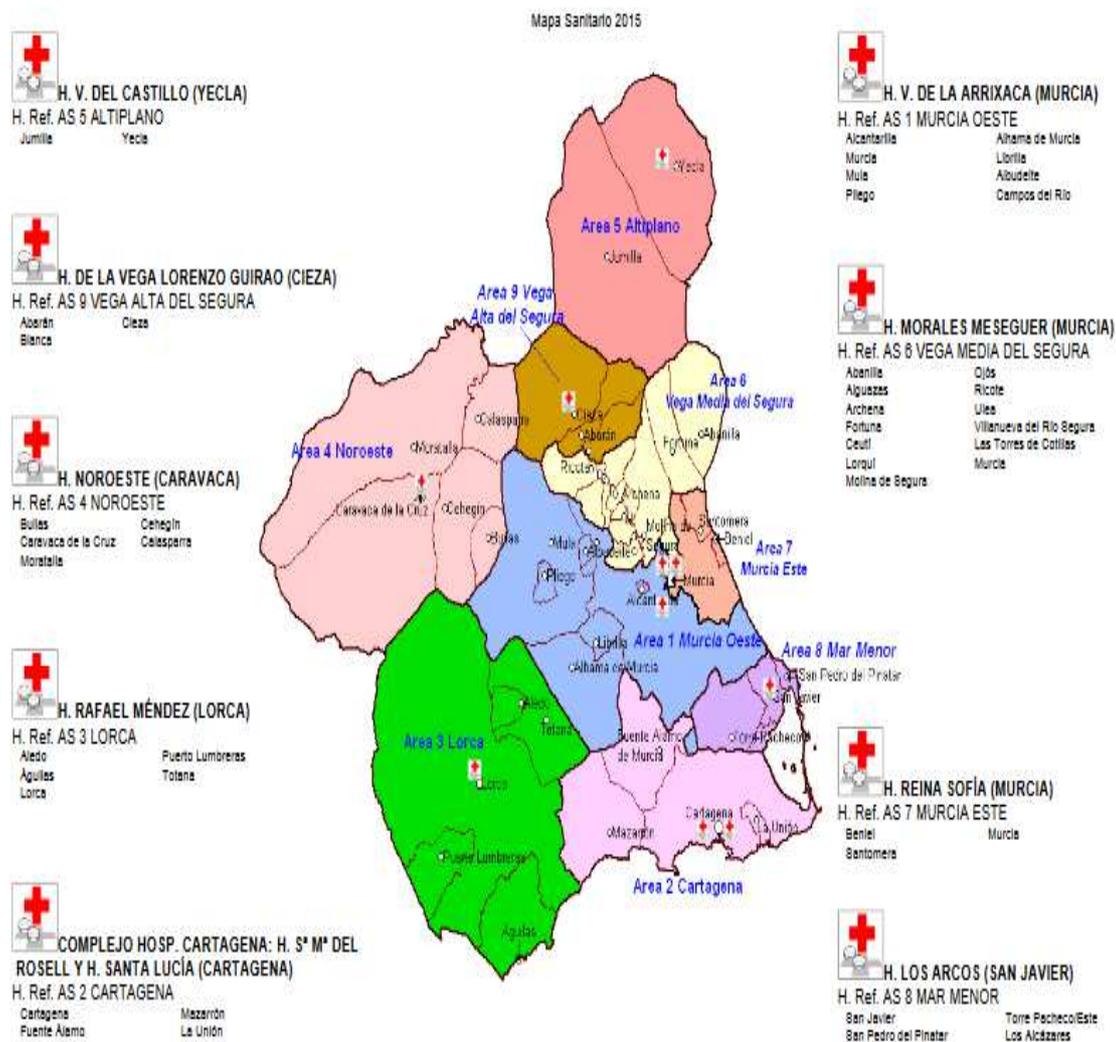
6. PRESENTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN:

El mapa sanitario de la Región de Murcia establece dos tipos de demarcaciones territoriales; las áreas de salud y las zonas básicas de salud. La orden del 24 de Abril del 2009 publicada en el BORM del 7 de Mayo de 2009¹, de la consejería de Sanidad de la Región de Murcia, establece nueve Áreas de Salud, cada una de ella con un hospital de referencia y 89 zonas básicas de salud, dos de ella pendientes de creación.

- Área I: Murcia Oeste, Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca.
- Área II: Cartagena. Complejo Hospitalario de Cartagena. Santa Lucia/Santa María del Rosell.
- Área III: Lorca. Hospital Universitario Rafael Méndez.
- Área IV: Noroeste. Hospital Comarcal del Noroeste.
- Área V: Altiplano. Hospital Virgen del Castillo.
- Área VI: Vega Media del Segura. Hospital Universitario José María Morales Meseguer.
- Área VII: Murcia Este. Hospital Universitario Reina Sofía.
- Área VIII. Mar Menos. Hospital universitario Los Arcos.
- Área IX. Vega Alta del Segura. Hospital de la Vega Lorenzo Guirao.

El Área VI de la Vega Media del Segura, tiene como hospital de referencia el Hospital José María Morales Meseguer, que da cobertura sanitaria a la población adscrita según la orden de 24 Abril de 2009 de la Consejería de Sanidad y Consumo¹. El área VI, está constituido por un centro de especialidades (El Carmen), quince zonas básicas de salud, que constan de un centro de salud de referencia en cada una de ellas y veintitrés consultorios periféricos, distribuidos en las diferentes zonas de salud dependiendo de la densidad de población y dispersión geográfica, que es muy diferente de unas zonas a otras.

Figura 1: Mapa sanitario de la Región de Murcia.



La Unidad central de esterilización (UCE) es aquella donde se realiza el proceso de producción de material estéril para su uso clínico o, lo que es lo mismo, recibe, acondiciona, procesa, controla, almacena y distribuye textiles, equipamiento biomédico e instrumental a otras unidades y servicios sanitarios, tanto hospitalarios como extrahospitalarios, con el fin de garantizar la seguridad biológica de estos productos para ser utilizados con el paciente².

Los objetivos de UCE^{3,4} son, garantizar que el proceso de esterilización se realice cumpliendo los requisitos de eficiencia, seguridad y calidad; estabilizar o mantener el proceso de la esterilización bajo control, evitando que se produzca una variabilidad excesiva; higienizar el instrumental; preservar el material, recibir, custodiar y entregar

el material; mantener y proteger los equipos de la central; protección de la salud y seguridad del trabajador; eficiencia y protección ambiental.

El apartado 1 del artículo 9 del R.D. 1591/2009⁵, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, señala que “de acuerdo con el artículo 100 de la Ley General de sanidad 14/1986⁶, del 25 de abril, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de productos sanitarios y las instalaciones en que se lleven a cabo dichas actividades requerirán licencia previa de funcionamiento, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios”.

Todos los centros y unidades relacionadas en el R.D. 1277/2003 (modificado por O.M. 1741/2006)⁷, que utilizan material estéril resultan afectados por la Unidad Central de Esterilización y especialmente el bloque quirúrgico, cuyos estándares y recomendaciones han sido publicados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (AC-SNS) en 2009⁸.

La central de esterilización (UCE) del área VI, se encuentra ubicada en la segunda planta del Hospital Morales Meseguer con una dotación de personal de 7 auxiliares de enfermería, 1 enfermera y 2 supervisores de enfermería, uno encargado de recursos materiales y otro de recursos humanos, compartidos con los quirófanos programados y de urgencias. El servicio de esterilización dispone de tres autoclaves de gran tamaño que esterilizan material sanitario a 121°C y 134 °C con vapor de agua y dos equipos de plasma gas para esterilización a baja temperatura 50 °C, que esterilizan con peróxido de hidrogeno. Inicialmente, la UCE atendía de manera casi exclusiva la demanda del bloque quirúrgico, actualmente esta central da cobertura a 9 quirófanos programados, 1 quirófano de urgencias, 2 quirófanos de cirugía menor, así como a diferentes unidades de hospitalización (UCI, reanimación, oncología...), consultas externas, rayos X, pruebas funcionales.... Existen unidades en el hospital en las que por necesidades de funcionamiento, disponen de esterilizadores de vapor de pequeño tamaño (miniclaves) de punto de uso, para la esterilización de material sanitario. En la tabla 1 se puede observar la distribución de autoclaves de pequeño tamaño en las diferentes unidades del hospital. Por el mismo motivo, los centros de atención

primaria del área VI, también disponen de miniclaves para la esterilización de material en punto de uso, (tabla2), con un total de 28 miniclaves distribuidos por toda el área VI.

Tabla 1: Distribución y número de autoclaves de pequeño tamaño en unidades del Hospital Morales Meseguer.

Unidades del hospital	Nº de autoclaves
Consulta de ORL	1
Consulta cirugía general	1
Quirófano c. menor	1
Quirófano 4.1 OFT	1
Quirófano 4.2 OFT	1
Urgencias.	1

Tabla 2: Distribución y número de autoclaves de pequeño tamaño en atención primaria del área VI.

Zonas de salud	Centros de salud.	Consultorios locales.	USBD* .
Abanilla	1	1	0
Alguazas	1	1	0
Archena	1	0	1
Cabezo de Torres	1	0	0
Ceutí	1	0	1
El Ranero	1	0	1
Fortuna	1	0	0
Torres de Cotillas	1	0	0
Lorquí	1	0	0
Molina norte	2	1	0
Molina Sur	1	0	1
Murcia centro	1	0	1
Santa M ^a de Gracia	1	0	0
Vista Alegre	1	0	0
Zarandona	1	0	1
C.Esp. El Carmen	2	0	0

*Unidad de salud bucodental.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO PROGRAMA:

- √ Se ha llevado a cabo la implantación de un protocolo de limpieza, desinfección y esterilización, dirigido a los profesionales que prestan sus servicios en las unidades del área VI, tanto hospitalarias como de atención primaria, que realizan la esterilización de la material sanitario en autoclaves de pequeño tamaño, (véase tablas 1 y 2), así como, aquellas unidades usuarias de material estéril, implicadas en la limpieza del instrumental que posteriormente se envía a la central de esterilización para su procesado, o por el contrario se realiza desinfección de alto nivel en la propia unidad de uso.

- √ El protocolo implantado en el área VI, permite un control del correcto funcionamiento de los autoclaves de pequeño tamaño del área. Se ha instaurado una colaboración estrecha entre el servicio de esterilización y el de electromedicina para la atención temprana a los problemas detectados y se ha establecido un sistema de sustitución de autoclaves averiados, mientras se realizan las reparaciones.

- √ Se está realizando un programa de formación continuada, sobre limpieza, desinfección y esterilización del material sanitario, dirigido a los diferentes profesionales que están relacionados directa o indirectamente con el procesado y utilización final de los materiales sanitarios.

- √ Se ha llevado a cabo la realización de un inventario de los autoclaves de pequeño tamaño del área, llevando a cabo acciones dirigidas a una mejor gestión de los recursos como por ejemplo, dar de baja por obsolescencia los equipos inservibles, rescatar equipos que no estaban siendo utilizados y destinarlos como autoclaves de sustitución en caso de avería o para reubicarlos en centros donde se han dado de baja sus equipos por obsolescencia.

2.1 INTRODUCCIÓN:

Unos de los efectos adversos más frecuentes que afectan a la seguridad del paciente son las infecciones nosocomiales, dentro de estas, la infección de localización quirúrgica es una complicación mayor de la cirugía que representa un elevado porcentaje de la infección nosocomial^{9,10}. Según podemos observar en la evolución del estudio EPINE¹¹ la infección de localización quirúrgica supone un promedio del 20% del total de las infecciones nosocomiales, situándose como primera causa de este tipo de infecciones en los dos últimos años. A pesar del desarrollo de medidas preventivas sigue representando una sustancial carga para la salud pública.

Es necesario que todo producto sanitario y material usado para el tratamiento de los pacientes sea absolutamente seguro en su uso, el riesgo de contagio de infecciones debe mantenerse lo más bajo posible. La limpieza, desinfección y esterilización son métodos importantes para combatir este constante peligro.

La limpieza es el paso previo e imprescindible para una correcta desinfección o esterilización, es un componente esencial en el reprocesamiento del equipo médico, a través de un proceso mecánico se elimina, por arrastre, la suciedad visible y la materia orgánica de una superficie u objeto, reduciendo el número de microorganismo¹². La suciedad actúa protegiendo a los microorganismos del contacto con agentes letales como los desinfectantes o esterilizantes. La desinfección es un proceso físico o químico que extermina o destruye los microorganismos patógenos y no patógenos, pero rara vez elimina esporas. La esterilización es un proceso donde se efectúa la destrucción o muerte de toda vida microbiana de un objeto incluidas las esporas bacterianas. En contraposición al significado de esterilización, desinfección no es algo absoluto, un elemento desinfectado no tiene por qué ser estéril, es decir, puede tener esporas bacterianas.

Spaulding¹² en 1968 esquematizó en diferentes niveles los criterios de procesado del material de uso sanitario, con esterilización o desinfección, de acuerdo con el potencial riesgo para el paciente que supone la presencia de contaminación en el material que va a ser utilizado. Lo clasifico en tres categorías:

- **MATERIALES CRITICOS:** los que penetran en los tejidos y cavidades normalmente estériles (pinzas, portaagujas, tijeras, todo material implantable, cepillos para citología etc.) Estos artículos representan un alto riesgo de infección si están contaminados con cualquier microorganismo por lo que requieren esterilización.
- **MATERIALES SEMICRITICOS:** Aquellos que entran en contacto con mucosas y piel no intacta, (palas de laringoscopio, mascarillas de ventilación, pinza de Maguill, otoscopios etc.) Estos artículos deben estar estériles o mínimamente sometidos a Desinfección de Alto Nivel (DAN). Estos materiales deben ser guardados, después del proceso de desinfección, en una bolsa de plástico simple para evitar su recontaminación.
- **MATERIALES NO CRITICOS:** Son todos los instrumentos que sólo toman contacto con la piel intacta, (fonendoscopio, esfigmomanómetro, martillo de exploración, termómetros etc.) En general, sólo exige limpieza adecuada, secado y almacenamiento correcto.

La esterilización por vapor es el método que presenta el mayor margen de seguridad por su fiabilidad, consistencia y letalidad¹². El principio básico de la esterilización en autoclaves de vapor es la exposición del material a la temperatura requerida a una presión determinada durante un tiempo especificado. Para lograr la penetración y la difusión del vapor dentro de la cámara es necesario eliminar previamente el aire de esta. Esto se puede conseguir de forma pasiva, por gravedad (autoclaves gravitatorios), o de forma activa, mediante pulsos de vapor y extracción por una bomba de vacío (autoclaves de prevacío). Dependiendo del tipo de autoclave las condiciones de mantenimiento de los equipos y de embolsado varían².

Un producto sanitario estéril es aquel que está exento de microorganismos viables, la UNE-EN-ISO 14937:2009¹³ cita que la exposición a un proceso de esterilización apropiadamente validado y controlado no es el único factor asociado con la provisión de garantías fiables de que un producto sanitario es estéril y adecuado para su utilización prevista. Se llama la atención sobre varios factores que influyen, como el estado microbiológico de la materia prima determinado por una correcta limpieza, el

control del equipo y de los procesos, las condiciones en que se almacena el producto sanitario...

Los resultados del ciclo de esterilización no son verificables mediante inspección ocular, dicha dificultad obliga a validar el proceso de la esterilización de forma global atendiendo a los diferentes controles (físicos, químicos y biológicos).

Controles físicos:

Son elementos de medida incorporados al esterilizador, tales como termómetro, manómetro de presión, cronómetro, sensor de carga, válvulas o sistemas de registro de parámetros. Los monitores físicos permiten visualizar si el equipo ha alcanzado en cada ciclo de esterilización los parámetros exigidos para el proceso. Dichos registros deben ser archivados con el resto de la documentación del proceso.

Los monitores físicos son de gran utilidad, pero no suficientes como indicadores de esterilización, ya que pueden no reflejar lo que ocurre en el proceso como consecuencia de factores como son el tamaño de la carga o la presencia de materia orgánica no detectada.

Controles químicos:

- Los que hay en el exterior de las bolsas de empaquetado tipo UNE-EN-ISO 11140-1¹⁴ (Clase 1), indican que el paquete ha estado sometido a las condiciones físicas necesarias para que se produzca la esterilización. El propósito de estos indicadores es diferenciar entre paquetes procesados y no procesados.

- Los controles químicos internos, UNE-EN-ISO 11140-1¹⁴, integran varios parámetros físicos que indican que los requisitos de esterilización (temperatura, humedad....) se han cumplido en el interior de ese paquete. Por el contrario, el contenido de los paquetes cuyo control químico no haya virado correctamente o aquellos en los que exista duda, deben considerarse como no estéril. Las recomendaciones de Ministerio de Sanidad y Política Social² del 2011, son de un control químico mínimo clase IV (multi-paramétricos), en cada carga del esterilizador, embolsado en las mismas condiciones que el material que se va a esterilizar.

Controles biológicos:

Son el único control que nos asegura que el esterilizador es capaz de destruir a los microorganismos. La espora utilizada es el *Bacillus Stearothermophilus*, espora no patógena resistente a altas temperaturas. La guía de esterilización del Ministerio de Sanidad y Política Social² del 2011, recomienda un control mínimo semanal en todos los autoclaves, un control después de la reparación de una avería y siempre que se esterilice material implantable o prótesis, de acuerdo con la UNE-EN-ISO 11138-1¹⁵ y UNE-EN-ISO 11138-3¹⁶.

Según un estudio epidemiológico transversal, realizado entre 2004 y 2006 en la central de esterilización de la Fundación Hospital de Alcorcón de Madrid¹⁷, mediante un sistema de calidad, detectó que la mitad de los errores fueron debidos a fallos en la esterilización; otro grupo importante se relacionó con la suciedad post-lavado. La identificación de estos errores y la implementación de diferentes medidas organizativas y de procedimiento permitió reducir un 68% el número de errores.

2.2 OBJETIVO:

- Garantizar la correcta limpieza, desinfección y esterilización del material sanitario del Área VI según recomendaciones del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Implantar un protocolo de limpieza, desinfección y esterilización que unifique criterios en el procesado del material sanitario en el área.
- Identificar las deficiencias en la limpieza, desinfección y esterilización del material sanitario.
- Corregir las deficiencias en la limpieza, desinfección y esterilización del material sanitario detectadas.
- Establecer la realización de un control biológico semanal y un control químico clase V, en cada ciclo de esterilización, en los esterilizadores de pequeño tamaño.
- Fomentar el pensamiento crítico en los profesionales del área, en lo relacionado al procesado del instrumental.

2.3 DESTINATARIOS DEL PROYECTO:

La implantación del protocolo de limpieza, desinfección y esterilización se lleva a cabo por el servicio de esterilización junto con el supervisor de recursos materiales del área VI, (imagen 2), dirigido a todas la unidades del área que esterilizan su material con autoclaves de pequeño tamaño, (tabla 1 y 2), y/o realizan la limpieza de material sanitario para su posterior envío a la central de esterilización o la realización de desinfección de alto nivel en las propias unidades, (UCI, plantas quirúrgicas de hospitalización, quirófanos....)

Figura 2: Coordinadores del proyecto.



De izquierda a derecha: Félix Peñalver (Supervisor de Recursos Materiales Área VI), Emiliana Sabuco (Enfermera del Servicio de Esterilización), Antonio Salmerón (Supervisor Esterilización).

2.4 METODOLOGÍA:

1ª FASE: Creación de grupo de trabajo y metodología del protocolo. Durante los meses de Octubre- Diciembre 2015

- Creación de un grupo de trabajo constituido por el personal del servicio de esterilización y el supervisor de recursos materiales del área VI.
- Definición de la población diana del protocolo: todos los profesionales sanitarios que están implicados en la limpieza, desinfección y/o esterilización del material sanitario, directa o indirectamente. (Enfermeros, auxiliares de enfermería, higienistas dentales, odontólogos, ingenieros del servicio de electromedicina del área VI...)
- Realización de una revisión bibliográfica, sobre normativa y evidencia científica en la materia, en principales bases de datos como PUBMED, SCIELO...,
- Redacción del borrador del protocolo de limpieza, desinfección y esterilización.
- Redacción de indicadores sobre la calidad de limpieza, desinfección y esterilización del material sanitario, que nos permitan medir la situación actual de las unidades a las que va dirigido el protocolo. Estos indicadores son:

1. Relacionados con la limpieza del instrumental:

- ❖ El producto utilizado para la limpieza y/o desinfección del instrumental es el adecuado y específico para esta tarea.
- ❖ La dilución del detergente enzimático y/o desinfectante es la correcta, según especificaciones del fabricante.
- ❖ Se realiza un correcto tiempo de contacto de los desinfectantes y detergentes con el material sanitario, según las especificaciones del fabricante, para garantizar la destrucción de los microorganismos.

2. Relacionados con la esterilización:

- ❖ El producto final de la esterilización en miniclaves presenta humedad que comprometa la esterilidad.
 - ❖ El programa de esterilización utilizado en el autoclave es el adecuado para la composición del instrumental esterilizado y según el envasado utilizado.
 - ❖ Se cambia el agua del esterilizador completamente una vez al mes para evitar la aparición de biofilm.
- Redacción de indicadores de calidad de procesado del material que se recibe en la UCE para su esterilización, proveniente de diferentes unidades del hospital:
- ❖ Material con presencia de humedad por secado incorrecto.
 - ❖ Material identificado incorrectamente o no identificado.
 - ❖ Embolsado incorrecto.
 - ❖ Tamaño de envoltorio inadecuado.

2ª FASE: Visitas a los centros y/o unidades del hospital y recogida de datos, realizadas por la enfermera y el supervisor de la UCE . Llevada a cabo de Enero a Abril 2016

- Recogida de datos de todas las incidencias detectadas en el material que llega a la UCE proveniente de las diferentes unidades del hospital para ser esterilizado. Durante el mes de Marzo del 2016 se registro el material que presentaba incidencias en empaquetado, identificación, secado incorrecto, suciedad...
- Exposición del proyecto a los coordinadores de atención primaria con motivo de la reunión mensual que realizan en el hospital Morales Meseguer.
- Programación de visitas junto con los coordinadores/ supervisores de los diferentes centros y unidades de enfermería que tienen miniclaves para esterilización de instrumental y/o realizan desinfección de alto nivel.

- Realización de las visitas en las que se realizan las siguientes actividades:
 - ❖ Medición y registro de los indicadores redactados previamente, (fase 1), sobre limpieza, desinfección y esterilización del material sanitario.
 - ❖ Registro y realización de un inventario de todos los esterilizadores de pequeño tamaño y baños ultrasónicos.
 - ❖ Entrega de la ficha técnica de los detergentes enzimáticos y desinfectantes de alto nivel que se utilizan en el área.
 - ❖ Entrega de controles biológicos a las diferentes unidades con ficha técnica de estos, demostración práctica y explicación teórica sobre su correcto procesado. Se instaura una periodicidad semanal para este tipo de controles en todos los autoclaves.
 - ❖ En cada visita se realiza una charla sobre correcto procesado del indicador químico y biológico, mantenimiento adecuado de miniclaves... de una hora de duración aproximadamente según carga asistencial del centro visitado. En la que la metodología de enseñanza- aprendizaje es interactivo constructivo, basada en desarrollo de conceptos básicos y demostraciones prácticas en el que se fomenta la participación de los profesionales.

3ªFASE: Análisis de los resultados y publicación del protocolo en intranet del Área VI. (Mayo a Diciembre 2016).

- Análisis de los resultados de los indicadores recogidos en las diferentes unidades.
- Nueva redacción del protocolo en base a los resultados de los indicadores y las opiniones de los profesionales recogidas en las visitas a los diferentes centros.
- Validación externa del protocolo por la Comisión de Infecciones del Área VI. Hospital Morales Meseguer.SMS.
- Incorporación del código SAP a los diferentes centros, de los controles biológicos, químicos, detergente enzimático y desinfectante para unificar todos los productos de área.

- Publicación del protocolo en la INTRANET de área VI, con acceso para todos los profesionales y con fecha de nueva revisión del protocolo del 2019, la publicación incluye los siguientes anexos:
 - ❖ Ficha técnica control biológico lectura 3 horas.
 - ❖ Ficha técnica control químico clase V (integrador).
 - ❖ Ficha técnica detergente enzimático.
 - ❖ Ficha técnica desinfectante de alto nivel.
 - ❖ Manual de instrucciones de los diferentes modelos de miniclaves utilizados en el área.
- Actualización del inventario de los autoclaves pequeños y baños ultrasónicos del área de acuerdo a los datos recogidos en las diferentes visitas a los centros. Reubicación de diferentes equipos.
- Incubación e interpretación de los controles biológicos de los diferentes miniclaves del área, archivo de los resultados obtenidos durante cinco años.
- Formación al personal del área, mediante la realización de las I Jornadas de esterilización: Área VI. Organizadas por la Gerencia del Área VI Vega Media del Segura e incluido en el plan integrado de formación continuada sanitaria de la Región de Murcia. Nº de clave E-16-15146-01. Murcia Mayo 2016. (Anexo 1). Por otro lado, se han impartido 11 talleres sobre “gestión del material a tratar en un servicio de esterilización”, de 1 hora de duración cada uno. nº de registro I-16-14126-01 al I-16-14126-11 del programa de atención continuada del área VI del Servicio Murciano de Salud, acreditado por la secretaria técnica de la comisión de formación continuada de las profesiones sanitarias de la Región de Murcia. (Noviembre/ Diciembre 2016).

Figura 3: Inauguración de las I Jornadas de Esterilización: Área VI.



De izquierda a derecha: Emiliana Sabuco (Enfermera del Servicio de Esterilización), D. Ángel Baeza (Gerente del Área VI), Antonio Salmerón (Supervisor Esterilización)

Figura 4: Clausura de las I Jornadas de Esterilización: Área V

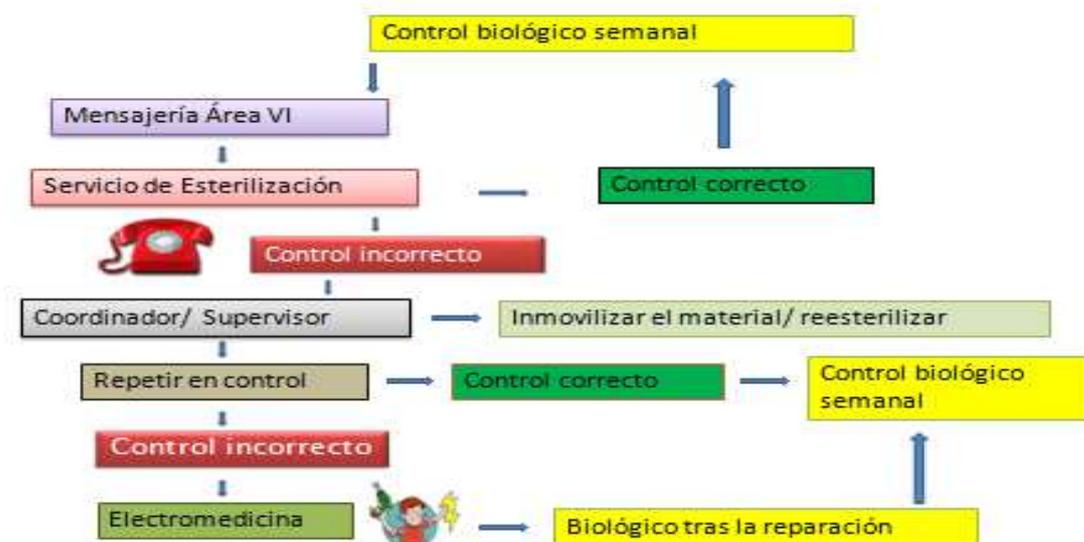


De izquierda a derecha: Emiliana Sabuco (Enfermera de Esterilización), D. Juan Antonio Martínez (Director de Enfermería del Área VI), Antonio Salmerón (Supervisor Esterilización).

4ª FASE: Seguimiento del protocolo y formación continuada. Enero 2017 hasta la actualidad.

- Formación continuada, se celebraran las II jornadas de esterilización, el 28 de Noviembre del 2017, organizadas por el servicio de esterilización con la colaboración de la unidad de docencia y formación del área VI y pendientes de acreditación por la secretaria técnica de la comisión de formación continuada de las profesiones sanitarias de la Región de Murcia.(Anexo 2). Por otro lado, se ha organizado un curso de limpieza, desinfección y esterilización, de 8 horas de duración, dirigido a auxiliares de enfermería y técnicos de salud bucodental, dentro del plan de formación continuada de las profesiones sanitarias de la región de Murcia, (pendiente de acreditación).
- Atención telefónica por parte de la UCE a los profesionales del área, ante las dudas e incidencias que tengan relacionadas con el procesado de material sanitario.
- Recepción de todos los controles biológicos del área y archivo de los resultados durante 5 años, el circuito que siguen los controles biológicos de atención primaria se muestra en la figura 5. Los de las diferentes unidades del hospital llegan a la UCE por medio de los celadores y en caso de resultado positivo se llama por teléfono a la unidad.

Figura 5: Circuito de los controles biológicos en los miniclaves de atención primaria.



2.5 RESULTADOS:

- √ Los resultados de los indicadores redactados en la primera fase del proyecto, (tablas 3 y 4) muestran aspectos a mejorar tanto en la limpieza como en la esterilización del instrumental. Como resultado de la medición de estos indicadores, se han tomado una serie de medidas correctivas como: unificación de productos en el área, programar el cambio mensual de agua del esterilizador...

Tabla 3: Indicadores sobre limpieza y esterilización recogidos en centros de atención primaria.

Tiempo	Limpieza			Esterilizador		
	Dilución	producto	programa	humedad	Biofilm	
6	5	3	5	6	5	

Tabla 4: Indicadores sobre limpieza y esterilización recogidos en unidades del hospital.

tiempo	Limpieza			Esterilizador		
	Dilución	Producto	programa	humedad	Biofilm	
2	0	0	1	1	0	

- √ En cuanto a los indicadores recogidos en relación a la calidad de procesado del material (bolsa rota, mal identificado, presencia de humedad, controles incorrectos, tamaño o tipo de envoltorio inadecuado...), que se recibe en la UCE para su esterilización, en el mes de Marzo 2016 se realizaron 131 ciclos de plasma, y 182 ciclos de vapor, se recibió un 18% de material con algún tipo de error en el empaquetado, muy por encima de lo que marcan los estándares de calidad del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad publicados en 2011 (<0%). Del total de incidencias un 50% corresponde a los quirófanos, 30% a unidades quirúrgicas de hospitalización, 20% servicios especiales como UCI, Reanimación y un 10% otros. Tras la realización de medidas correctoras dirigidas a estas unidades, con talleres de 1 hora de duración impartidos durante Noviembre- Diciembre del 2016, el porcentaje de errores disminuyó hasta el 4% (nueva medición realizada en Marzo del 2017). Tras la realización de estos talleres la unidad de docencia e investigación pasó una encuesta de satisfacción a los asistentes por vía telemática.
- √ Se han dado de baja 2 miniclaves y 3 esterilizadores de calor seco por obsolescencia. Se han recuperado 4 autoclaves en desuso de diferentes centros del área, 2 de ellos se han reubicado en los centros donde se han dado de baja equipos por obsolescencia y otros 2 están en la UCE para utilizar por el servicio de electromedicina como sustitución, en caso de averías.
- √ En las visitas a los centros, se constató que solo 3 de las 6 unidades de salud bucodental del área disponían de baño ultrasónico y que era necesario otro para el quirófano de otorrinolaringología para la limpieza de su instrumental. El hospital adquirió 4 baños ultrasónicos y el personal de la UCE lo llevó a los centros y unidades junto con el manual de instrucciones y se realizó una demostración práctica de uso al personal.
- √ Actualmente llegan a la UCE semanalmente 28 controles biológicos de los centros de atención primaria y 5 de unidades del hospital. La tasa de

cumplimiento en su realización en atención primaria ha aumentado del $\pm 70\%$ en el 2016 al $\pm 96\%$ en 2017, en las unidades de hospitalización ha aumentado del $\pm 87\%$ al $\pm 100\%$. (tablas 5 Y 6).

Tabla 5: % cumplimiento en la realización de test biológico en atención primaria.

Meses	2016	2017
Enero	80%	95%
Febrero	85%	98%
Marzo	86%	98%
Abril	89%	97%
Mayo	86%	98%
Junio	87%	98%
Julio	76%	98
Agosto	70%	
Septiembre	71%	
Octubre	95%	
Noviembre	90%	
Diciembre	93%	

Tabla 6: Cumplimiento test biológico unidades hospitalarias.

Meses	2016	2017
Enero	98%	100%
Febrero	98%	100%
Marzo	95%	100%
Abril	98%	100%
Mayo	95%	100%
Junio	97%	100%
Julio	95%	
Agosto	80%	
Septiembre	85%	
Octubre	100%	
Noviembre	100%	
Diciembre	100%	

- √ Se ha registrado una disminución de resultados positivos de los controles biológicos de los miniclaves (tabla 7), siendo para el total de los 33 miniclaves del área, en el 2016 de 14 positivos y en los meses de Enero a Julio del 2017 de 2 positivos, debida esta disminución sobre todo a la baja de equipos por obsolescencia y a la colaboración del servicio de electromedicina y la UCE para la solución de averías y control del buen funcionamiento de los equipos.

Tabla 7: número de test biológicos con resultado positivo.

Atención	Meses	2016	2017
Primaria	Enero	1	0
	Febrero	0	0
	Marzo	1	0
	Abril	3	0
	Mayo	4	1
	Junio	3	0
	Julio	0	1
	Agosto	1	
	Septiembre	0	
	Octubre	0	
	Noviembre	1	
	Diciembre	0	

- √ Las I Jornadas de esterilización asistieron un total de 130 personas, de diferentes categorías profesionales (enfermeros, odontólogos, ingenieros, preventivistas....), en su mayoría pertenecientes al área VI. Se realizó una encuesta de satisfacción por parte de la unidad de docencia y formación del área VI por vía telemática, (Anexo III), esta encuesta tiene una puntuación de 1 a 5, siendo 1 el mínimo y 5 el máximo de satisfacción. En las jornadas los resultados medios fueron del 4.5 de satisfacción.
- √ En los 11 talleres realizados en diferentes unidades del hospital, asistieron 85 participantes, se realizó la encuesta de satisfacción posteriormente por parte de la unidad de docencia y formación (Anexo III), con unos resultados de satisfacción de 4.4.

2.6 ACTIVIDADES PENDIENTES DE DESARROLLAR.

- √ Se está valorando la pertinencia de retirar los miniclaves de dos de los consultorios locales del área debido a la relación coste/beneficio entre la realización del biológico y la utilización semanal del autoclave, como alternativas se maneja bien sustituirlo por material desechable o derivar la esterilización del material a los centros de cabecera. Se está estudiando cada caso particular para optar por la solución más viable.

- √ Realizar una valoración de la satisfacción de los diferentes profesionales con la implantación del protocolo.

- √ Es necesario establecer un sistema de trazabilidad de los materiales esterilizados en los miniclaves de pequeño tamaño del área VI. La trazabilidad requiere la identificación de bolsas, cajas y paquetes, mediante un sistema que debe incluir la fecha de esterilización, el procedimiento, el equipo y el lote o programa^{18,19}. Para garantizar la trazabilidad es necesario que la identificación del material estéril utilizado quede registrada en la historia clínica del paciente.

3. EXPOSICIÓN DE RAZONES POR LAS QUE LA CANDIDATURA ES MERECEDORA DEL PREMIO.

- √ **Aumenta la seguridad del paciente.** La esterilización de productos sanitarios se ha convertido en un campo muy especializado de la tecnología, donde requiere una óptima calidad de control de proceso y de resultado. La realización de controles químicos y biológicos en los miniclaves y la colaboración de la UCE y el servicio de electromedicina permite un funcionamiento más óptimo de los equipos y una mayor calidad de los productos esterilizados.

- √ **Mejora de la gestión de los recursos,** el inventario realizado permite recuperar equipos en desuso y en buen estado de funcionamiento reubicándolos en otras unidades.

- √ **Formación continuada del personal,** como se ha expuesto a lo largo del documento se han realizado numerosas actividades formativas como parte de este proyecto.

- √ **Mejora de la calidad del proceso de limpieza, desinfección y esterilización del material sanitario.** La formación continuada a los profesionales, la asistencia telefónica ante cualquier incidencia por parte de la UCE y la monitorización de diferentes partes del proceso, contribuye a una mejor calidad.

- √ **Cuenta con el apoyo de la organización,** tanto la dirección de enfermería como la gerencia del área VI, se han implicado en facilitar la realización de este proyecto, apoyando las visitas de los profesionales de la UCE a los diferentes centros y la organización de las actividades formativas.

- √ **Actuación de acuerdo a la normativa vigente,** adecuación del protocolo a los estándares de calidad y normativa vigente como se muestra a lo largo del documento y en las referencias bibliográficas.

- √ **Coste**, la redistribución de los recursos existentes permite un ahorro, como coste podríamos incluir los debidos a combustible por el desplazamiento del personal de la UCE, por el área y la adquisición de 3 baños ultrasónicos para la unidades de salud bucodental.

- √ **Originalidad**, no existe ninguna otra central de esterilización del Servicio Murciano de Salud que extienda su campo de actuación a otras unidades hospitalarias ni extrahospitalarias. Hemos visto un proyecto similar en Cataluña en el Hospital de Belviche.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Orden de 24 de Abril del 2009 de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se establece el mapa sanitario de la Región de Murcia. Boletín Oficial de la Región de Murcia, 7092.
2. Palanca Sánchez I (Dir.), Ortiz Valdepeñas J (Coord. Cient.), Elola Somoza J (Dir.), Bernal Sobrino JL (Comit. Redac.), Paniagua Caparrós JL (Comit. Redac.), Grupo de Expertos. Unidad central de esterilización: Estándares y recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.
3. Comisión INOZ. Guía de gestión para el proceso de esterilización. Osakidetza, 2004.
4. Campo Pérez V, Millán Cachinero C, Rosendo Martínez, RM. La Unidad de Esterilización, un escenario favorable para la cooperación de los profesionales. Asepsia y esterilización, Nº 47, Enero 2004.
5. Real Decreto 159/2009 de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Publicado en BOE nº 268, de 06 de Noviembre de 2009. Ministerio de Sanidad y Política Social.
6. Ley General de Sanidad 14/1986 del 25 de Abril. Artículo 100.
7. Orden SCO/1741/200, de 29 de Mayo, por la que se modifican los anexos del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. BOE nº 134 de 6 Junio 2006, páginas 21240 a 21241.
8. Bloque Quirúrgico. Estándares y recomendaciones. AC-SNS. MSPS, 2009. <http://www.mspsi.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/BQ.pdf>

9. Smyth E.T., McIlvenny G., Enstone J.E., Emerson A.M., Humphreys H., Fitzpatrick F., et al. Four Country Healthcare Associated Infection Prevalence Survey 2006: Overview of the Results. J Hosp Infect. 2008; 69:230-48.
10. Gosden PE, MacGowan AP, Bannister GC. Importance of air quality and related factors in the prevention of infection in orthopaedic implant surgery. J Hosp Infect. 1998 Jul; 39(3):173-80. Review. PubMed PMID: 9699136.
11. Estudio de prevalencia de infecciones nosocomiales 2015. Informe global de España. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. [Cited 2016 Mayo 26]. Disponible <http://hws.vhebron.net/epine/Descargas/EPINE%202015%20INFORME%20GLOBAL%20ODE%20ESPA%C3%91A%20RESUMEN.pdf>
12. Hernández Navarrete MJ, Celorrio Pascual JM, Lapresta Moros C, Solano Bernal VM. Fundamentos de antisepsia, desinfección y esterilización. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2014 Dec;32(10):681-8.doi:10.1016/j.eimc.2014.04.003. Spanish.PMDI: 25023372.
13. UNE-EN-ISO 14937:2009. Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. Mayo 2010.
14. UNE-EN-ISO 11140-1. Esterilización de productos sanitario-Indicadores químicos- Parte 1. Requisitos generales-(2009).
15. UNE-EN-ISO 11138-1. Esterilización de productos sanitarios- Indicadores biológicos- Parte 1: Requisitos generales-(2006).

16. UNE-EN-ISO 11138-3. Esterilización de productos sanitarios- Indicadores biológicos - Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor. (2009).
17. Criado-Álvarez JJ, Muro I. Errores en la Central de Esterilización: seguridad de los dispositivos sanitarios. Medicina Preventiva. Vol. XIII Nº 1, 2007.
18. Borreguero M. Control de la eficacia del proceso de esterilización. En: Criado Álvarez JJ, Peláez Ros B y Fereres Castiel J. (Coord.) Esterilización en Centros Sanitarios. Fundación para la Investigación Sanitaria en Castilla-La Mancha, 2008, pp. 139-169.
19. UNE-EN ISO 11607-1:2009. Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado (ISO 11607-1:2006) y más partes, relativas a los sistemas de envasado.

Anexo 1:



I JORNADAS DE ESTERILIZACIÓN: ÁREA VI.

Programa:

- Miniclaves: características de los diferentes tipos (gravedad, prevacío), modelos, tipos de programas, mantenimiento
- Características de los diferentes tipos de detergentes y desinfectantes utilizados actualmente, uso adecuado de estos
- Características y manejo de los diferentes controles químicos, biológicos, de proceso...utilizados para verificar la correcta esterilización de los productos
- Como realizar un correcto embalaje, conservación y almacenaje del material quirúrgico



Dirigido a:
Enfermería
Técnico especialista en Higiene Bucodental
Auxiliares de Enfermería
Médicos y Residentes (Medicina preventiva y Microbiología)
Odontólogos Estomatólogos

Inscripciones:

http://www.acreditacion.murciasalud.es/alumnos/index.php?menu=ficha&id_curso=18019

Organiza

Servicio de Esterilización
Hospital Morales Meseguer

18 Mayo 2016
16-20 horas
Salón de Actos
H. Morales Meseguer

Información
Antonio Salmerón
Telf: 926039-677998616

Anexo 2:



16:00-16:30 Inauguración de jornadas.

16:30-17:15

"Empaquetado correcto y controles de calidad de la esterilización".

Dña. Isabel Salvador del Pino.

Asesor técnico científico de productos de esterilización e higiene. Departamento de prevención de la infección. 3M.

17:15-18:15

"Reprocesado de endoscopios y limpieza de material quirúrgico".

Dña. Elena Lorenzo Marfil.

Técnica garante para productos sanitarios importados. Responsable Matachana International Educational Center

18:15-18:45 Descanso café.

18:45- 19:45

"Biocontaminación de superficies inertes en campanas de seguridad biológica y otras salas de ambiente controlado".

Dr. Francisco Javier Campayo Rojas.

Jefe de sección de Medicina preventiva Hospital Reina Sofía.SMS

19:45-20:30

"Esterilización en baja temperatura".

D. David Martínez Hernández.

Especialista producto esterilización a baja temperatura y reprocesado de endoscopios División Quirúrgica y Esterilización. Getinge.

20:30-21:00 Conclusiones y clausura.

Inscripciones a través de link:

http://www.acreditacion.murciasalud.es/alumnos/index.php?menu=ficha&id_curso=21313

Consultas sobre inscripción: Emilianasabuco: 968360900 (924205). Antonio Salmerón: 677998616.

ANEXO 3



CUESTIONARIO DE EVALUACION ALUMNOS

CÓDIGO Nº:

DENOMINADO:

FECHAS: de _____ de 2017 **HORARIO:**

Edad: _____ Sexo: _____ Años trabajados en el Hospital: _____

Categoría:

- Médico MIR Enfermero Aux. Enfermería Técnico Especialista
 Técnico Gestión Advo. Aux. Advo. Celador

Otros _____

Situación de Adscripción al Centro (marcar con una X)				
Plantilla	Interinidad/Vacante	Comisión de Servicio	Reingreso Provisional	Contrato Temporal

Este Cuestionario tiene como finalidad conocer tu opinión acerca del desarrollo que ha tenido este curso. Te agradeceremos que contestes reflexivamente y con objetividad a las siguientes preguntas, señalando con "X" en la casilla correspondiente.

La respuesta a cada pregunta se valora de uno a cinco, considerando que el mínimo es 1 y el máximo es 5.

La realización del cuestionario es anónima,

	1	2	3	4	5					
Los objetivos del curso se han cumplido satisfactoriamente										
El curso ha respondido a mis expectativas										
El diseño del curso me ha parecido apropiado en relación a los objetivos										
La organización general del curso ha sido adecuada										
El nivel con que se han tratado los temas es adecuado										
Las condiciones ambientales han sido apropiadas										
El material didáctico que se me ha proporcionado es de calidad										
La metodología utilizada por el profesorado ha sido adecuada										
El estilo de animación y el clima general ha sido estimulante										
Las materias impartidas son aplicables a mi puesto de trabajo										
VALORACIÓN DEL PROFESORADO	Nivel de conocimientos					Capacidad expositiva				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5