

**HOSPITALES INFANTA ELENA (VALDEMORO), REY
JUAN CARLOS (MÓSTOLES) Y GENERAL DE
VILLALBA**

AUDITORÍA DE CALIDAD DEL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN



Madrid, 24 de Enero del 2017

OBJETIVOS

Objetivos

- ✓ Realizar un análisis exhaustivo del servicio de Esterilización, precisando los subprocesos y actividades críticas que pueden originar problemas que afecten la seguridad, calidad y disponibilidad del servicio.
- ✓ Comprobar el cumplimiento de las obligaciones técnicas y documentales de la concesionaria en relación al servicio de Esterilización recogidas en el PPT.
- ✓ Verificar el cumplimiento de las especificaciones de la normativa vigente en relación al servicio de Esterilización.
- ✓ Revisar el funcionamiento y estado general de las instalaciones de la Central de esterilización, el equipamiento y los medios asociados al servicio, verificando que no causan o crean ningún peligro para el medioambiente y/o para las personas.

METODOLOGÍA

Metodología

En el desarrollo del proyecto se van a llevar a cabo los siguientes trabajos:

1. Auditoria Operativa: (según “Procedimientos” aportados).

- ✓ Se determina el nivel de cumplimiento.

2. Estudios :

- Estudios de supervisión en la Central de Esterilización
- Estudios numéricos:
 - Estudios de máquinas y cajas / instrumental.
 - Actividad de Esterilización
 - Incidencias

4. Análisis Microbiológicos

5. Análisis documental (licencias, protocolos, fichas de producto, etc.).

6. Puntos Críticos: Se identifican los puntos críticos (oportunidades de mejora) en los procesos y en los Sistemas de Gestión.

Metodología Toma de Muestras

Para el **CONTROL MICROBIOLÓGICO** se analizaron los productos sanitarios esterilizados por el Servicio de Esterilización de cada hospital, con el fin de comprobar su eficacia.

- Se analizaron, según protocolo de laboratorio, 3 productos sanitarios de 3 cajas de instrumental quirúrgico de cada hospital (9 instrumentos por hospital, 27 en total), para garantizar un muestreo en las partes superior, media e inferior de la cajas, así como productos de distinta complejidad.
- El servicio de Medicina Preventiva de cada hospital seleccionó 3 cajas a ser analizadas en una misma jornada, que los técnicos de laboratorio recogieron en los hospitales.
- **EI METODO para efectuar el ensayo de esterilidad fue, en función de la naturaleza del producto:**
 - Inmersión directa del producto en el medio de cultivo y posterior incubación.
 - Extracción de microorganismos

ANÁLISIS DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN



**Hospital General
de Villalba**



CUMPLIMIENTO DEL PPT

Cumplimiento del PPT

➤ A continuación se recogen los diferentes Items del Pliego de Prescripciones Técnicas que **no se están cumpliendo** (), **se realizan parcialmente** () y **se están cumpliendo** ().



La concesionaria prestará el servicio integral de esterilización de los productos sanitarios reutilizables, aportando los medios necesarios para esterilizar el material de acuerdo a la normativa vigente.



Se dispondrá de Licencia de la Central de Esterilización así como de la validación de los equipos y los procedimientos de esterilización emitido por el M^o de Sanidad y Consumo.



Se implantará un sistema de gestión informatizada de todos los procesos llevados a cabo, con el fin de garantizar el control y la trazabilidad de todos los productos.



La Sociedad concesionaria realizará, a su cargo y con frecuencia mensual, controles de calidad, por laboratorios externos autorizados, y comunicará los resultados de los mismos por escrito a la Unidad administrativa de seguimiento y control o persona en quién delegue la Administración.

Cumplimiento del PPT (Cont.)

- La Sociedad concesionaria establecerá un sistema de control de calidad que comprenda la totalidad del proceso.
 - Se deberán tomar las medidas oportunas para asegurar el mantenimiento del servicio en caso de circunstancias extraordinarias, debiendo establecer los medios adecuados para solventarlas:
- ✓ Disponer de stock de seguridad, tanto de textil como de instrumental.
- ✓ Disponer de alternativas a sus centrales de esterilización.
- ✓ Disponer de material estéril de un solo uso en sustitución del textil.



CONCLUSIONES GENERALES

Conclusiones Generales

- **El Servicio de Esterilización del Hospital de Villalba se presta adecuadamente en el Hospital,** si bien se incumplen varias consideraciones:
 - No dispone de Licencia de Central de Esterilización emitido por el por el M^o de Sanidad y Consumo.así como la validación de los equipos y procedimientos. Si bien, el Hospital dispone de todos los medios técnicos y documentación, y en breve podrá solicitarla.
 - Todavía utiliza mucho textil en sus procesos, tanto en las operaciones realizadas en el bloque quirúrgico como en el procesado de las cajas estériles.
- **Entendemos que estos incumplimientos no afectan al servicio prestado, considerando que los pliegos se cumplen parcialmente.**
- **Además, en el transcurso de nuestros estudios hemos detectado varias incidencias:** Falta de EPI's, Presencia de Cajas primarias en Zona Estéril, Material en mal estado, etc.



INCIDENCIAS, OPORTUNIDADES DE MEJORA Y ANÁLISIS

Incidencias y Oportunidades de Mejora

❑ Zona del Bloque Qx:

- En los almacenes se dispone de cajas de mucho peso en las zonas altas, dificultando su utilización y causando un riesgo a los trabajadores.
- Actualmente se utiliza mucha tela verde en las intervenciones de los quirófanos y para envolver las cajas estériles. Se debería utilizar papel crepado o sintético en vez del textil.
- Existen bastantes cajas primarias (cajas de cartón que vienen de la calle) en los almacenes del Bloque Qx.
- No se utilizan carros de traslado desde los almacenes a los diferentes Qx, pudiendo suponer un riesgo para la integridad de la caja y del trabajador.
- En el almacén de fungibles se dispone de poco espacio y cajas colocadas de forma poco segura.



Incidencias y Oportunidades de Mejora

❑ Bloque Qx (Zona de Esterilización al lado del Qx1):

- No disponen de los suficientes EPI's de seguridad para realizar la limpieza de arrastre y en la zona estéril → No disponen de guantes para limpieza, cascos para ruidos, gafas protectoras, mandiles protectores, ni guantes de calor.
- La ventana de comunicación que se mantiene siempre abierta
- No disponen de una termoselladora para el cierre del embolsado.
- La dosificación del enzimático para de la limpieza de arrastre se realiza de manera manual.
- Se detecta el día del estudio que la pistola de agua a presión no funciona.



❑ Bloque Qx (Zona de Esterilización al lado del Qx9):

- Disponen de una ventana de comunicación que se mantiene siempre abierta.
- La zona de lavado y montaje se encuentra muy sucia, con mucho material sucio y utilizado.



Incidencias y Oportunidades de Mejora

❑ Bloque Qx (Zona de Esterilización al lado del Qx9): (Cont.)

- No disponen de los suficientes EPI's de seguridad para realizar la limpieza de arrastre y la zona estéril → No disponen de guantes para limpieza, cascos para ruidos, gafas protectoras, mandiles protectores y sólo tienen un guante de calor.
- Se realiza limpieza de arrastre sin guantes.
- No se dispone de dosificación automática de enzimático para limpieza de arrastre y ultrasonido. Se realiza mediante jeringuilla perdiendo gran parte de enzimático en su forma.

❑ Paritorio:

- Se realiza la limpieza de arrastre sin los medios necesarios, desde el punto de vista de EPI's y de instalaciones.



Incidencias y Oportunidades de Mejora

❑ Circuitos (Sucio – Limpio):

- Se observa que se incumple el protocolo, utilizando el ascensor de limpio para el traslado de material sucio.
- El circuito de sucio dispone de varias puertas que se abren al revés del sentido de la marcha.

❑ Central de Esterilización: Zona de Sucio:

- Zona muy sucia desde el punto de vista de la limpieza. Estanterías y máquinas con muchas marcas de suciedad. Durante la limpieza se observa que ésta es muy superficial.



- La puerta de entrada a la Zona de sucio se encuentra cerrada sin llave ni sistema de apertura pudiendo entrar cualquier persona.
- El sistema de la zona intermedia entre zona sucia y montaje, ofrece insuficiente protección desde el punto de vista bacteriano.

Incidencias y Oportunidades de Mejora

❑ Central de Esterilización: Zona de Sucio:

- Disponen de una ventana de comunicación que se mantiene siempre abierta.
- Faltan mandiles de manga larga que permitan la limpieza de arrastre con seguridad.
- La dosificación del enzimático se realiza de manera manual.

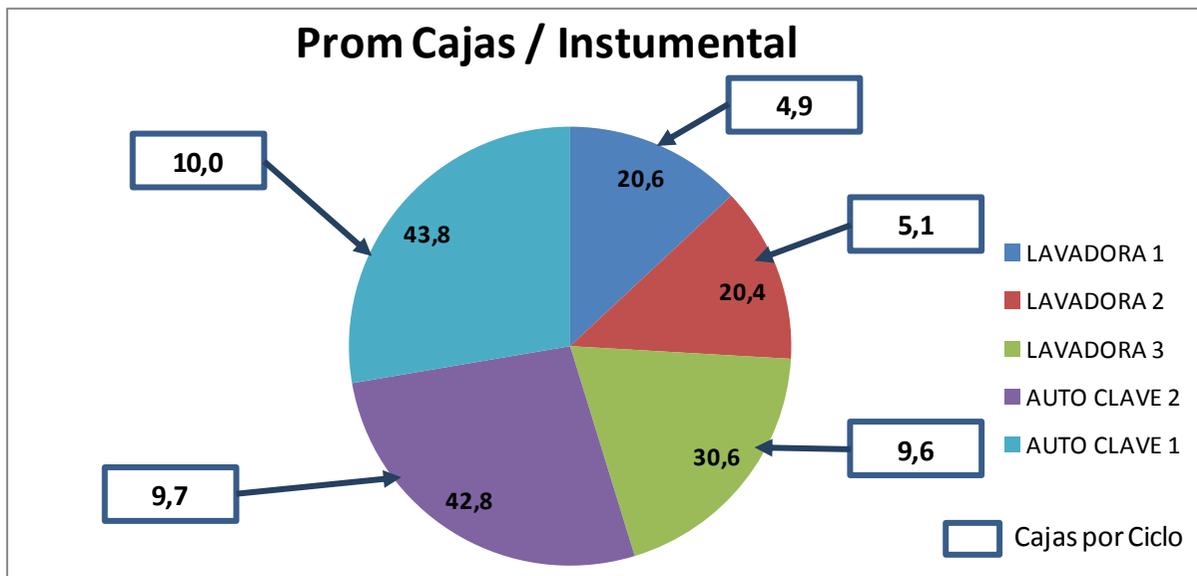
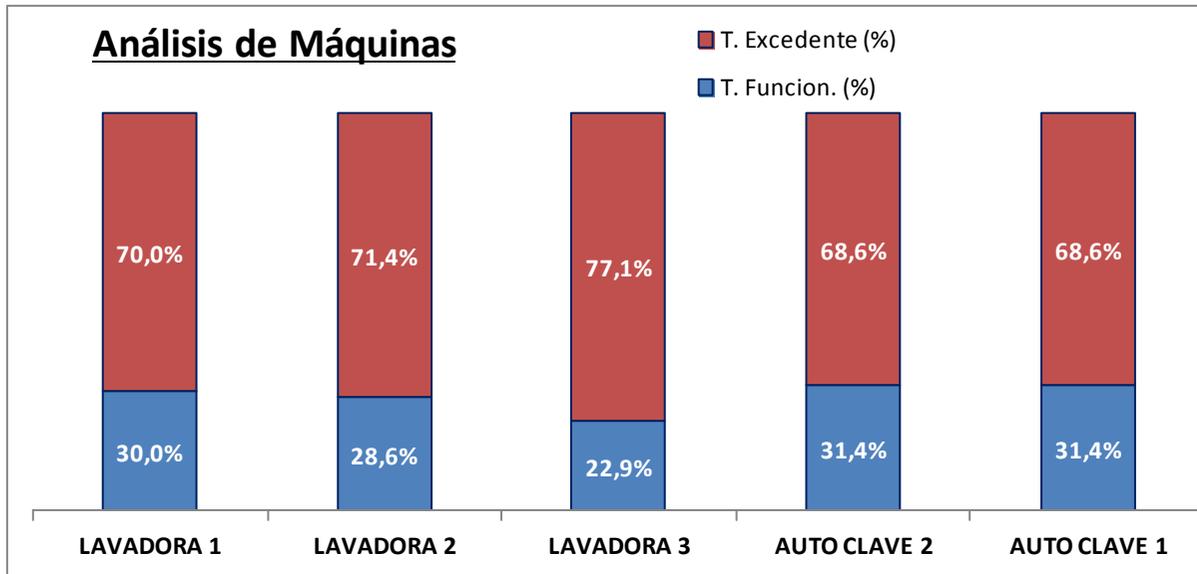
❑ Central de Esterilización: Zona de Montaje:

- Falta muchos manuales de montaje de las cajas y algunos están desactualizados.
- Falta pistola de aire comprimido en la zona de montaje, lo que obliga a llevar a la zona sucia el material limpio para secarlo.
- Lavado de manos o utilización de guantes insuficiente para el montaje de cajas.
- Muchas cajas se encuentran deterioradas, tanto por óxido como por restos de pegatinas. Es recomendable utilizar candados de papel para colocar las pegatinas encima.
- Casi todo el instrumental se identifica con cintas de colores, generando mucha suciedad.



Análisis Numéricos

- Durante la auditoría se han analizado 101 ciclos y 791 cajas / instrumental entre las autoclaves y lavadoras
- Teniendo en cuenta que en el hospital de Villaba dispone de 14 horas de funcionamiento, actualmente los autoclaves se encuentran a un rendimiento del 30% del tiempo disponible(*) y las lavadoras están al 31,4% de rendimiento, con lo que les permite tener margen de producción.
- El estándar de promedio de cajas / instrumental por ciclo es bastante aceptable tanto en las lavadoras como en las autoclaves.



(*) Se ha tenido en cuenta un tiempo disponible de 24 horas

Análisis Microbiológicos

- Todas los análisis microbiológicos realizados en el Hospital de Villalba han resultado Estériles.
- El procedimiento de las muestras dentro de bolsas estériles, confirma que la esterilidad se ha garantizado durante todo el proceso de recogida y transporte hasta el laboratorio.
- Estos resultados avalan que el proceso de esterilización está funcionando correctamente desde el punto de vista de esterilidad.

Nº DE ENSAYO	FECHA TOMA DE LA MUESTRA	FECHA FINALIZACIÓN	CAJA	INSTRUMENTAL	RESULTADO
1711049	25/01/2017	10/02/2017	PARTES DURAS MAXILO	SEPARADOR HOFFMAN	ESTÉRIL
1711050	25/01/2017	10/02/2017	PARTES DURAS MAXILO	CRYLLE CON DIENTES	ESTÉRIL
1711051	25/01/2017	10/02/2017	PARTES DURAS MAXILO	PERIOSTOTOMO	ESTÉRIL
1711052	25/01/2017	10/02/2017	RAQUIS	1 PINZA KERRISON	ESTÉRIL
1711053	25/01/2017	10/02/2017	RAQUIS	1 GUBIA	ESTÉRIL
1711054	25/01/2017	10/02/2017	RAQUIS	1 TIJERA MAYO	ESTÉRIL
1711055	25/01/2017	10/02/2017	SEPTORRINO	RINOSCOPIO	ESTÉRIL
1711056	25/01/2017	10/02/2017	SEPTORRINO	GOTTEL	ESTÉRIL
1711057	25/01/2017	10/02/2017	SEPTORRINO	PINZA BAYONERA CON DIENTES	ESTÉRIL



CRITICIDADES DE INCIDENCIAS DETECTADAS

Incidencias Detectadas

VILLALBA

NIVELES DE CRITICIDAD



Leve



Media



Crítica

Material mal colocado	x
Utilización de textil	x
Presencia de Cajas primarias en Zona Estéril	⊘
Falta de material (pistolas, termoselladoras, etc.)	x
Falta de EPI's y/o utilización de los mismos	⊠
Errores de barrera sanitaria	⊠
Errores de dosificación	x
Material en mal estado (contenedores, cepillos, etc.)	x
Falta de limpieza en la Central de Esterilización	x
Errores de Circuito Sucio - Limpio	⊘
Errores de procedimiento / protocolos	x
Falta de protocolos de montaje	x

ANÁLISIS DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN



**Hospital Universitario
Rey Juan Carlos**



CUMPLIMIENTO DEL PPT

Cumplimiento del PPT

➤ A continuación se recogen los diferentes Items del Pliego de Prescripciones Técnicas que **no se están cumpliendo** (), **se realizan parcialmente** () y **se están cumpliendo** ().



La concesionaria prestará el servicio integral de esterilización de los productos sanitarios reutilizables, aportando los medios necesarios para esterilizar el material de acuerdo a la normativa vigente.



Se dispondrá de Licencia de la Central de Esterilización así como de la validación de los equipos y los procedimientos de esterilización emitido por el Mº de Sanidad y Consumo.



Se implantará un sistema de gestión informatizada de todos los procesos llevados a cabo, con el fin de garantizar el control y la trazabilidad de todos los productos.



La Sociedad concesionaria realizará, a su cargo y con frecuencia mensual, controles de calidad, por laboratorios externos autorizados, y comunicará los resultados de los mismos por escrito a la Unidad administrativa de seguimiento y control o persona en quién delegue la Administración.

Cumplimiento del PPT (Cont.)

-  La Sociedad concesionaria establecerá un sistema de control de calidad que comprenda la totalidad del proceso.
 - Se deberán tomar las medidas oportunas para asegurar el mantenimiento del servicio en caso de circunstancias extraordinarias, debiendo establecer los medios adecuados para solventarlas:
-  ✓ Disponer de stock de seguridad, tanto de textil como de instrumental.
-  ✓ Disponer de alternativas a sus centrales de esterilización.
-  ✓ Disponer de material estéril de un solo uso en sustitución del textil.



CONCLUSIONES GENERALES

Conclusiones Generales

- **El Servicio de Esterilización del Hospital Rey Juan Carlos se presta adecuadamente en el Hospital,** si bien se incumplen varias consideraciones:
 - **No dispone de un sistema de gestión informatizada de todos los procesos internos de la central de esterilización.** Actualmente todos los procesos se realizan en papel y está previsto que se implanten informáticamente.
 - **Todavía disponen de algo de textil en sus procesos del procesado de las cajas estériles.**
- **Entendemos que estos incumplimientos no afectan al servicio prestado, considerando que los pliegos se cumplen íntegramente.**
- **Además, en el transcurso de nuestros estudios hemos detectado varias incidencias:** Falta de EPI's, Presencia de Cajas primarias en Zona Estéril, Material en mal estado, mucha suciedad en la zona, etc.

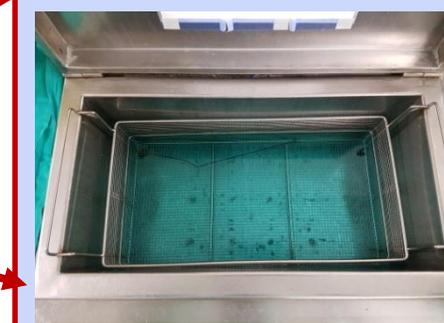


INCIDENCIAS, OPORTUNIDADES DE MEJORA Y ANÁLISIS

Incidencias y Oportunidades de Mejora

❑ Central de Esterilización: Zona de Sucio

- Dosificación manual e incorrecta del lavado de arrastre y del ultrasonido: Se ponen marcas a rotulador que se borran y no se ponen el enzimático correspondiente.
- Falta tapón de desagüe en el fregadero.
- Instar a los trabajadores a que usen los cascos cuando realizan limpieza por aire comprimido y por ultrasonido, así con la utilización de los guantes especiales para el lavado de arrastre. El mandil sólo es utilizado por algunos trabajadores.
- A partir de las 2 de la tarde se reduce el personal de la zona sucia generando un cuello de botella en esta zona, no saliendo el suficiente material a la zona de montaje. Es necesario revisar la dotación en esa franja horaria.
- Zona muy sucia, tanto las máquinas como el suelo. Especialmente preocupante el Ultrasonido.



Incidencias y Oportunidades de Mejora

- Ventana de comunicación sucio-montaje casi siempre abierta. No baja con facilidad dificultando su cierre.
- Algunos contenedores de instrumental se encuentran en mal estado y sucios.
- Se desconoce cuando baja el ascensor de sucio con instrumental pudiendo estar un excesivo tiempo el instrumental sucio sin realizar un tratamiento.
- Actualmente no existe una trazabilidad informatizada, aunque está en proceso de implantación.
- Puertas de zona de transito entre sucio y montaje sin automatización, pudiéndose abrir las dos a la vez.
- ☐ **Central de Esterilización: Zona de Montaje**
 - No se usan guantes para el montaje de las cajas y la higiene de manos es insuficiente.
 - Se traspasa el material limpio de los cestillos al contenedor previo al montaje porque hay escasez de cestillos.
 - Rejillas muy sucias en la zona de montaje.

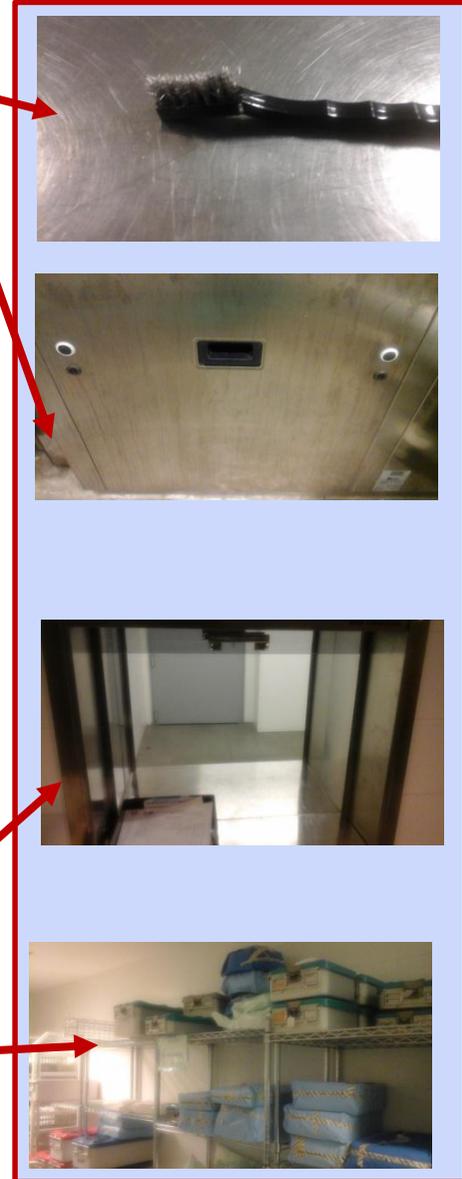


Incidencias y Oportunidades de Mejora

- Se encuentra cepillo en mal estado (con óxido)
- Los autoclaves tienen mucha suciedad acumulada.
- Se debe instar a los trabajadores al uso de guantes protectores de calor al secar instrumental de lavadora y al meterlo a los esterilizadores (pueden estar muy calientes).
- Además, solo hay un juego de guantes, necesitando por lo menos dos, dado el número de trabajadores.
- En las puertas de zona intermedia entre montaje y limpio, es necesario instalar un doble cierre automático.

☐ Central de Esterilización: Almacén Estéril

- Es necesario utilizar carros de transporte para mover las cajas de las estanterías al ascensor.
- Se mantiene casi todo el tiempo la ventana de comunicación con el exterior.
- Cajas de gran volumen a excesiva altura.



Incidencias y Oportunidades de Mejora

❑ Bloque Quirúrgico: Almacenes Estériles

- Cajas de instrumental en mal estado
- No se disponen de guantes protectores de temperatura para el autoclave M-30
- No se disponen de guantes de limpieza de arrastre ni mandiles en la zona de arrastre.
- Se encuentran cajas primarias y palets en el almacén.
- Escasos huecos en los almacenes, teniendo cajas de mucho peso en zonas demasiado altas
- El traslado de material fungible se realiza mediante cajas primarias por pasillo estéril de Qx para colocar los diferentes almacenes.

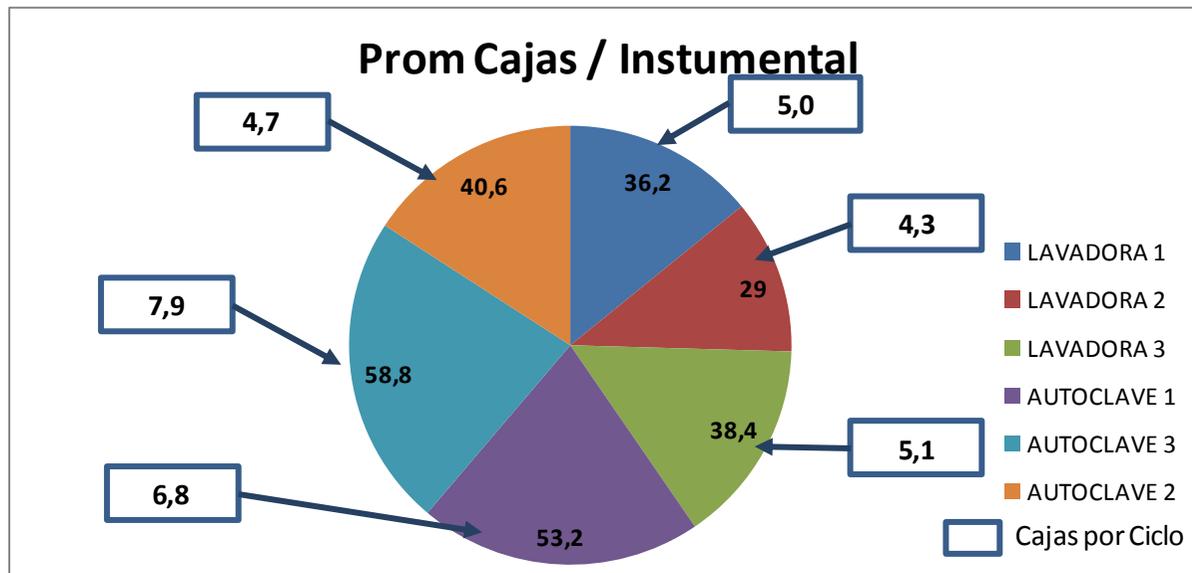
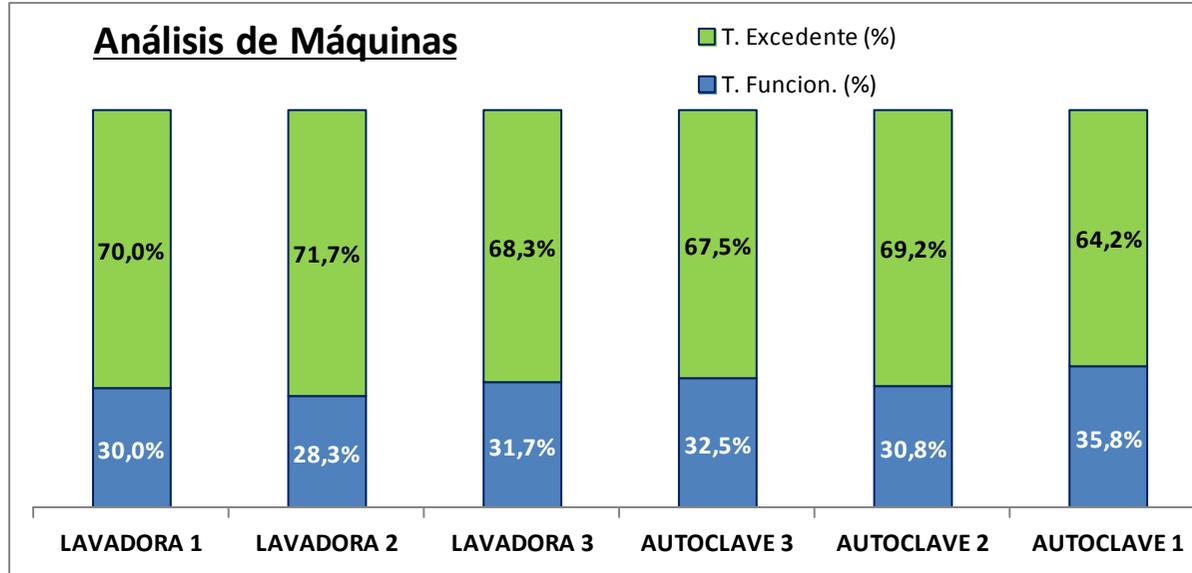
❑ Bloque Quirúrgico: Almacenes Estériles

- En la zona de limpieza de arrastre no hay dosificación automática, ni protocolos de montaje, ni guantes de protección, ni mandiles.
- Además no se realiza limpieza de máquina del instrumental.
- Muchas cintas de colores en el instrumental.



Análisis Numéricos

- Durante la auditoría se han analizado 227 ciclos y 1.281 cajas / instrumental entre las autoclaves y lavadoras
- Teniendo en cuenta que en el hospital de Rey Juan Carlos dispone de 24 horas de funcionamiento, actualmente los autoclaves se encuentran a un rendimiento del 30% del tiempo disponible(*) y las lavadoras están al 32% de rendimiento, con lo que les permite tener margen de producción.
- El estándar de promedio de cajas / instrumental por ciclo es bastante aceptable tanto en las lavadoras como en las autoclaves.



(*) Se ha tenido en cuenta un tiempo disponible de 24 horas

Resultados Microbiológicos

- Todas los análisis microbiológicos realizados en el Hospital Rey Juan Carlos han resultado Estériles.
- El procedimiento de las muestras dentro de bolsas estériles, confirma que la esterilidad se ha garantizado durante todo el proceso de recogida y transporte hasta el laboratorio.
- Estos resultados avalan que el proceso de esterilización está funcionando correctamente desde el punto de vista de esterilidad.

Nº DE ENSAYO	FECHA TOMA DE LA MUESTRA	FECHA FINALIZACIÓN	CAJA	INSTRUMENTAL	RESULTADO
1711058	25/01/2017	10/02/2017	APENDIHERNIA 8	KRAIFF	ESTÉRIL
1711059	25/01/2017	10/02/2017	APENDIHERNIA 8	BENGOLEA	ESTÉRIL
1711060	25/01/2017	10/02/2017	APENDIHERNIA 8	TIJERA	ESTÉRIL
1711061	25/01/2017	10/02/2017	AUXILIAR DE LAPARO 6	KRAIFF	ESTÉRIL
1711062	25/01/2017	10/02/2017	AUXILIAR DE LAPARO 6	BENGOLEA	ESTÉRIL
1711063	25/01/2017	10/02/2017	AUXILIAR DE LAPARO 6	TIJERA	ESTÉRIL
1711064	25/01/2017	10/02/2017	PARATOMÍA 3	KRAIFF	ESTÉRIL
1711065	25/01/2017	10/02/2017	PARATOMÍA 3	BENGOLEA	ESTÉRIL
1711066	25/01/2017	10/02/2017	PARATOMÍA 3	TIJERA	ESTÉRIL



CRITICIDADES DE INCIDENCIAS DETECTADAS

Incidencias Detectadas

REY JUAN CARLOS

NIVELES DE CRITICIDAD



Leve



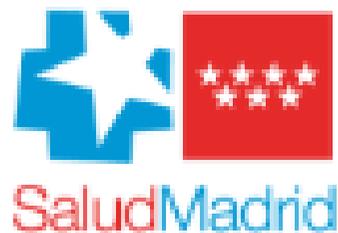
Media



Crítica

Material mal colocado	x
Falta de Trazabilidad Informatizada	x
Utilización de textil	x
Presencia de Cajas primarias en Zona Estéril	⊘
Falta de material (pistolas, termoselladoras, etc.)	x
Falta de EPI's y/o utilización de los mismos	⊠
Errores de barrera sanitaria	⊠
Errores de dosificación	x
Material en mal estado (contenedores, cepillos, etc.)	x
Falta de limpieza en la Central de Esterilización	⊘
Errores de procedimiento / protocolos	x
Cuellos de botella en los procesos	x

ANÁLISIS DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN



**Hospital Universitario
Infanta Elena**



CUMPLIMIENTO DEL PPT

Cumplimiento del PPT

➤ A continuación se recogen los diferentes Items del Pliego de Prescripciones Técnicas que **no se están cumpliendo** (), **se realizan parcialmente** () y **se están cumpliendo** ().

-  La concesionaria prestará el servicio integral de esterilización de los productos sanitarios reutilizables, aportando los medios necesarios para esterilizar el material de acuerdo a la normativa vigente.
-  Se dispondrá de Licencia de la Central de Esterilización así como de la validación de los equipos y los procedimientos de esterilización emitido por el Mº de Sanidad y Consumo.
-  Se implantará un sistema de gestión informatizada de todos los procesos llevados a cabo, con el fin de garantizar el control y la trazabilidad de todos los productos.
-  La Sociedad concesionaria realizará, a su cargo y con frecuencia mensual, controles de calidad, por laboratorios externos autorizados, y comunicará los resultados de los mismos por escrito a la Unidad administrativa de seguimiento y control o persona en quién delegue la Administración.

Cumplimiento del PPT (Cont.)

- La Sociedad concesionaria establecerá un sistema de control de calidad que comprenda la totalidad del proceso.
 - Se deberán tomar las medidas oportunas para asegurar el mantenimiento del servicio en caso de circunstancias extraordinarias, debiendo establecer los medios adecuados para solventarlas:
- ✓ Disponer de stock de seguridad, tanto de textil como de instrumental.
- ✓ Disponer de alternativas a sus centrales de esterilización.
- ✓ Disponer de material estéril de un solo uso en sustitución del textil.



CONCLUSIONES GENERALES

Conclusiones Generales

- El Servicio de Esterilización del Hospital Infanta Elena se presta adecuadamente en el Hospital, si bien se incumple :
 - No dispone de un sistema de gestión informatizada de todos los procesos internos de la central de esterilización. Actualmente todos los procesos se realizan en papel y está previsto que se implanten informáticamente.
- Entendemos que este incumplimiento no afecta al servicio prestado, considerando que los pliegos se cumplen íntegramente.
- En relación a la Licencia de funcionamiento , el Hospital Infanta Elena entregó toda la documentación a AEMPS el día 19 de septiembre del 2016. Actualmente no ha se ha recibido comunicación por parte de AEMPS, por lo cual agotados el plazo de 3 meses sin que se hubiera recibido la resolución de la AEMPS, el interesado se entiende que la licencia está concedida
- Además, en el transcurso de nuestros estudios hemos detectado varias oportunidades de mejora, entre la cuales destaca la escasa utilización del lavado mecánico del instrumental, realizándose tan sólo una limpieza de arrastre. El resto de oportunidades de mejora se exponen a continuación.



OPORTUNIDADES DE MEJORA Y ANÁLISIS

Incidencias y Oportunidades de Mejora

➤ El Servicio de Esterilización del Hospital Infanta Elena cumple parcialmente con el servicio del Hospital, dado que existen algunas ineficiencias y oportunidades de mejora como son :

❑ Central de Esterilización: Zona de Sucia

- Dosificación inadecuada, la mezcla se realiza a ojo.
- Los EPI's disponibles se utilizan siempre por lo trabajadores.
- El uso de guantes de nitrilo para la limpieza de arrastre es insuficiente.
- Organización irregular de los trabajadores en sus horas de funcionamiento → A partir de las 2 de la tarde hay menos personal acumulando mucho trabajo.
- Mucho material no pasa por limpieza de máquina y tan sólo se realiza limpieza de arrastre, teniendo disponibles las lavadoras.
- No se mantiene el material hidratado cuando se termine de utilizar. Hay cajas que se mantienen fuera del Qx por periodos superiores a 1 hora.
- Además se desconoce la llegada del instrumental sucio a la central, pues el ascensor no avisa.



Incidencias y Oportunidades de Mejora

❑ Central de Esterilización: Zona de Montaje

- No se usan guantes para el montaje de las cajas o un sistema de limpieza de manos adecuada.
- La priorización de las cajas e instrucciones de cambio de turno se realiza de forma verbal.

❑ Central de Esterilización: Zona de Estéril

- Los trabajadores no siempre utilizan los guantes protectores de calor.

❑ Bloque Quirúrgico

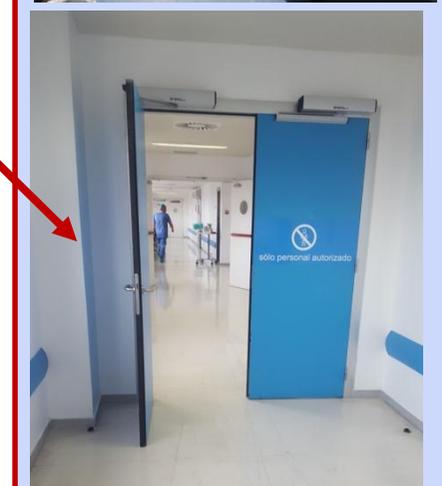
- Muchas cajas primarias en los almacenes estériles del Bloque Quirúrgico y también se encontraron 2 palets.
- Falta secado por aire comprimido en varias zonas de limpieza de Arrastre del Bloque.
- Esterilizadores en la zona de sucio. Sin ningún control bacteriano y puerta abierta directa al pasillo de sucio.



Incidencias y Oportunidades de Mejora

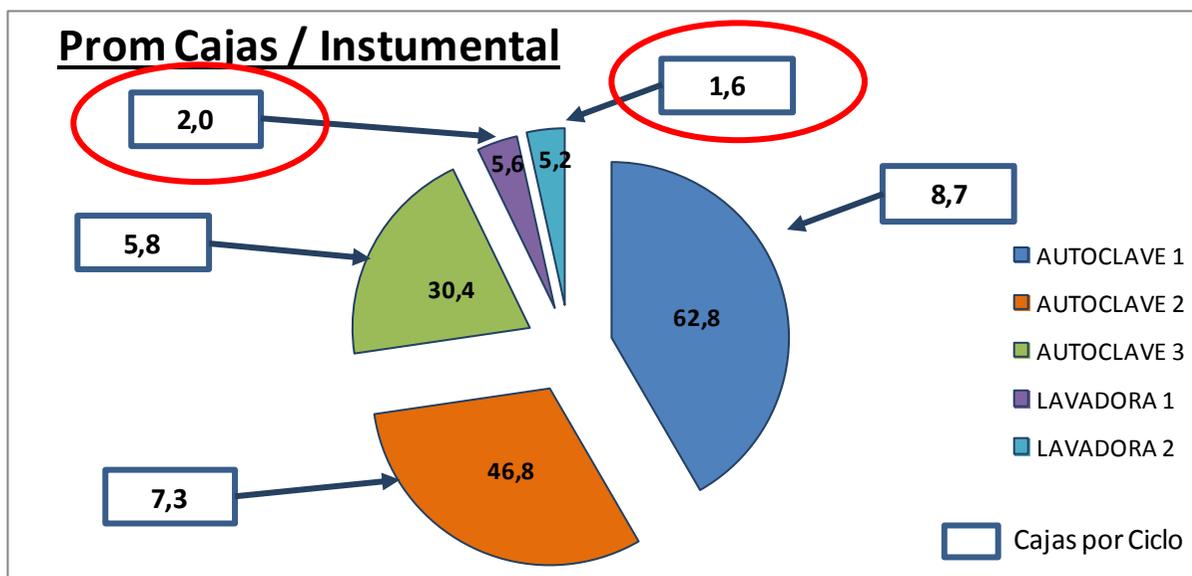
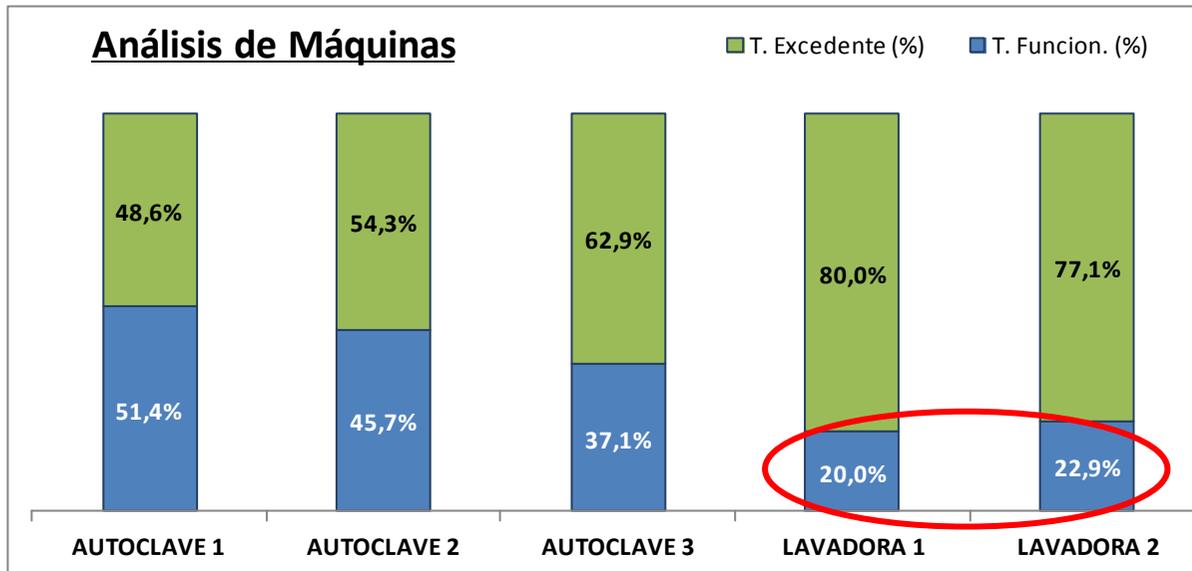
❑ Bloque Quirúrgico

- Mala colocación de las cajas estériles. Además los almacenes se encuentran escasos de espacio.
- Puerta automática del pasillo de sucio se encontró estropeada.
- Es recomendable identificar las bolsas de basura de cada una de las cirugías, que permita en caso de extravío de material encontrarlo rápidamente.



Análisis Numéricos

- Durante la auditoría se han analizado 124 ciclos y 754 cajas / instrumental entre las autoclaves y lavadoras
- Actualmente los autoclaves se encuentran a un rendimiento del 50% del tiempo disponible(*).
- Las lavadoras tan solo están al 20% de rendimiento. Esto es motivado porque la mayoría del material no pasa por el lavado mecánico.
- Además, teniendo en cuenta las cajas / instrumental lavado, en las lavadoras el promedio es muy bajo → Tan solo 2 y 1,6 cajas / instrumental por ciclo



(* Se ha tenido en cuenta un tiempo disponible de 8 a 22 horas

Resultados y conclusiones Microbiológicas

- Todas los análisis microbiológicos realizados en el Hospital Infanta Elena han resultado Estériles.
- El procedimiento de las muestras dentro de bolsas estériles, confirma que la esterilidad se ha garantizado durante todo el proceso de recogida y transporte hasta el laboratorio.
- Estos resultados avalan que el proceso de esterilización está funcionando correctamente desde el punto de vista de esterilidad.

Nº DE ENSAYO	FECHA TOMA DE LA MUESTRA	FECHA FINALIZACIÓN	CAJA	INSTRUMENTAL	RESULTADO
1711067	27/01/2017	10/02/2017	MICROCIRUGÍA LARÍNGEA GAS PLASMA	PINZA ANILLA	ESTÉRIL
1711068	27/01/2017	10/02/2017	MICROCIRUGÍA LARÍNGEA GAS PLASMA	TIJERA	ESTÉRIL
1711069	27/01/2017	10/02/2017	MICROCIRUGÍA LARÍNGEA GAS PLASMA	MANGO BISTURÍ	ESTÉRIL
1711070	27/01/2017	10/02/2017	PRÓTESIS DE RODILLA JUEGO 2-4en1 Y SEPARADORES	PINZA	ESTÉRIL
1711071	27/01/2017	10/02/2017	PRÓTESIS DE RODILLA JUEGO 2-4en1 Y SEPARADORES	MANGO BISTURÍ	ESTÉRIL
1711072	27/01/2017	10/02/2017	PRÓTESIS DE RODILLA JUEGO 2-4en1 Y SEPARADORES	PINZA	ESTÉRIL
1711073	27/01/2017	10/02/2017	PRÓTESIS DE RODILLA JUEGO 2 TIBIA	MOSQUITO	ESTÉRIL
1711074	27/01/2017	10/02/2017	PRÓTESIS DE RODILLA JUEGO 2 TIBIA	PINZA	ESTÉRIL
1711074	27/01/2017	10/02/2017	PRÓTESIS DE RODILLA JUEGO 2 TIBIA	MOSQUITO	ESTÉRIL



CRITICIDADES DE INCIDENCIAS DETECTADAS

Incidencias Detectadas

INFANTA ELENA

NIVELES DE CRITICIDAD



Leve



Media



Crítica

Material mal colocado	x
Falta de Trazabilidad Informatizada	x
Presencia de Cajas primarias en Zona Estéril	⊘
Falta de material (pistolas, termoselladoras, etc.)	x
Falta de EPI's y/o utilización de los mismos	⊠
Errores de barrera sanitaria	⊘
Errores de dosificación	x
Material en mal estado (contenedores, cepillos, etc.)	x
Falta de limpieza en la Central de Esterilización	x
Errores de procedimiento / protocolos	x
Falta de Lavado de máquina	⊘
Cuellos de botella en los procesos	x