


# AEEEQ

www.aeeq.net

REVISTA DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE ENFERMERÍA QUIRÚRGICA

Síguenos en: 



ASOCIACIÓN  
ESPAÑOLA  
DE ENFERMERÍA  
QUIRÚRGICA  
www.aeeq.net

Un sueño  
hecho realidad

Autora: Ana María Quiroga Trincado

## XII CONGRESO NACIONAL DE ENFERMERÍA QUIRÚRGICA

BARCELONA del 19 al 21 OCTUBRE 2016

Sede: **Crowne Plaza Barcelona - Fira Center**  
Av. de Rius i Taulet, 1-3, 08004 Barcelona

SECRETARÍA TÉCNICA **SANICONGRESS®**  
sanicongress@12enfermeriaquirurgica.com  
www.12enfermeriaquirurgica.com

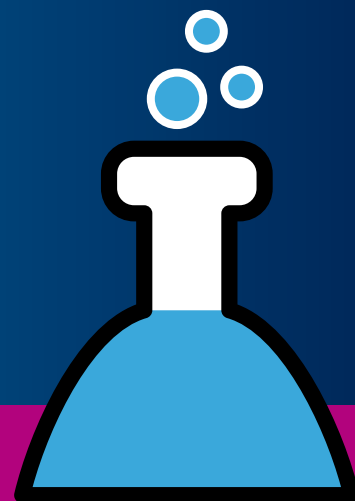
ORGANIZA



ASOCIACIÓN  
ESPAÑOLA  
DE ENFERMERÍA  
QUIRÚRGICA  
www.aeeq.net

Buscar Actitud Responsabilidad Cuidar Excelencia Liderar Oportunidades Innovar Avanzar

# Trabajos Originales



## UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN DE LA CLÍNICA GIRONA: IMPLEMENTACIÓN DE LA TRAZABILIDAD INFORMATIZADA

### AUTORES

Yeste Rodríguez, C.; Tremols Bruns, S.; Casado Arroyo, N.; Plantalech Maso, G.; Mataró Puigmacià, E.; Coll Planas, T. Clínica Girona, S.A. Girona

La Clínica Girona está situada en el centro de la ciudad de Gerona.

Es una clínica privada/concertada, que trabaja para la seguridad social entre un 30%-40% y el resto se reparte entre pacientes privados y de mutuas. Consta de 110 camas de hospitalización más 6 camas de UCI.

La actividad del centro el año pasado fue de 9.344 altas, con 14.765 procesos quirúrgicos. Se realizaron 865 partos.

Se atendieron en urgencias 22.793 pacientes; se dializaron 28.192 sesiones.

Se atendieron en consultas externas 56.334 pacientes.

### INTRODUCCIÓN:

Se entiende por trazabilidad, al conjunto de aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas.

### OBJETIVOS:

#### Mejoras en la trazabilidad informatizada

Una de las medidas incluidas en el listado de verificación de seguridad quirúrgica, es la comprobación de la esterilidad de los materiales sanitarios.

Nuestro centro decidió hacerlo a través de la trazabilidad completa informatizada, ya que mejora la seguridad del paciente y incrementa la calidad asistencial.

Nos permite la introducción de la totalidad de los datos, la exportación y seguimientos de estos, y por tanto mejora la efectividad y la detección de posibles problemas.

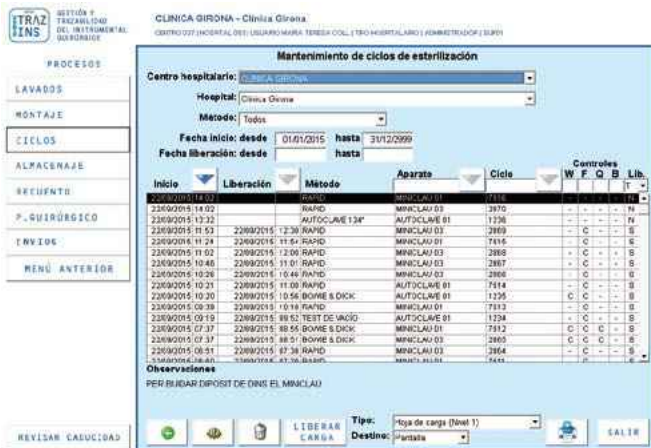
La base de datos informatizada nos permite saber:  
En cuanto al producto:

- Nombre del producto
- Número de referencia
- Medidas y formas
- Fabricante
- Método de lavado
- Método de esterilización
- Especialidad
- Ubicación, caja, set o unidad

Referencia	Descripción	CANTIDAD	UNIDAD	ESTADO
05-1004-00	MARCO BITUR, NÚO 4	1	E	0
15-0557-12	TUERANAVO, CV 18MM	1	E	0
15-1015-17	TUERANAVO, RECT 18MM	1	E	0
15-1021-18	TUERALLARGO, METZENBUM, CV 18MM	1	E	0
15-0500-12	PIRZAGÜICH, 1/2 DIENTES, 142MM, BOCA 1, 1MM	1	E	0
15-1004-18	PIRZAGÜICH, 15MM	2	E	0
15-1070-12	PIRZAGÜICH, ESTIRAS TRANSVERSA, 120MM	1	E	0
15-1200-12	PIRZAGÜICH, 1/2 DIENTES, 120MM	1	E	0
15-1016-18	PIRZAGÜICH, 1/2 DIENTES, 150MM	1	E	0

**En cuanto al proceso:**

- Número de ciclo de lavado
- Número de ciclo de esterilización
- Resultado de los procesos
- Resultado de los controles tanto en los lavados como en la esterilización
- Profesional responsable de cada proceso



**Generación de informes:**

- Inventario valorado
- Distribución por especialidades o por fabricantes
- Contenido de las cajas
- Artículos perdidos, actual e histórico
- Costes de mantenimiento
- Informe del montaje de la caja
- Caducidades entre fechas
- Número de esterilizaciones
- Número de lavados
- Estado de las cajas



**Ventajas de la trazabilidad total informatizada:**

- Nos permite un registro exacto de todo el instrumental que forma una unidad, caja o set. Lo cual evita errores en la zona de montaje.
- Facilita y reduce el tiempo de trabajo en la unidad de esterilización.
- Al disminuir los errores también se disminuyen los costes y se evitan los problemas en quirófano.
- Conseguimos una mayor seguridad para los pacientes gracias al registro del material en la historia clínica, mejorando así la calidad asistencial.

**PROCESO DE EVOLUCIÓN DE LA TRAZABILIDAD MANUAL A LA TRAZABILIDAD INFORMATIZADA:**

**Situación inicial:**

- Registro manual del material en los procesos de lavado y de esterilización.
- Realizabamos un inventario por recuento total, no teníamos un inventario individualizado de cada pieza de instrumental, ni registro de referencias ni de casas comerciales.
- Gran parte del material se esterilizaba de forma unitaria.
- Teníamos distinto material para cajas que se utilizaban para la misma especialidad e intervención.

**Objetivos para la implementación:**

- La creación de un grupo de trabajo para la toma de decisiones.
- La elección del software.
- Unificación de criterios de nomenclatura para cada especialidad y técnica.
- Elección del tipo de codificación del material, Datamatrix-número láser, cintas de colores.
- Inventario real del material e introducción en la base de datos.
- Formación del personal responsable.

**MATERIAL Y MÉTODOS:**

Estudio prospectivo de la trazabilidad del área quirúrgica en los últimos 3 años. En nuestro centro hasta el año 2013 la trazabilidad del material quirúrgico se realizaba de forma manual. A partir del 2013 se incorporó la tecnología informatizada en parte de los procesos del área quirúrgica. Se forma un grupo de trabajo para la formación del personal de esterilización y quirófano. Se implementó un nuevo software para realizar el seguimiento de todo el material que llega a la central. Nos permite conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de cada producto en (zonas recepción, lavado y esterilización). Queda pendiente en nuestro centro introducir la fase de montaje debido a falta de espacio y al poco personal en la zona de esterilización, por lo que se realiza de forma manual. Todas estas deficiencias se verán resueltas en poco tiempo con la creación de la Clínica nueva con más capacidad y con una unidad de esterilización con más personal formado. Así disponemos de un inventario actualizado del instrumental, de su estado y localización, número de usos y costes. Soporta también la trazabilidad hasta el paciente, lo que permite conocer el instrumental utilizado en cada intervención y éste se puede verificar de forma retrospectiva, así como el personal responsable, el resultado de los controles y el cálculo de indicadores para monitorizar los procesos. Se realiza un seguimiento y explotación de estos datos y se detectan posibles problemas.

**Primeros pasos:**

- Montaje en el 2013 de los ordenadores y el software.
- Unificación del material correspondiente a cada caja según especialidad e intervención.
- Se retiró todo el material que estaba deteriorado o sin uso, y se realizó la compra y reparación del material necesario.
- Reagrupamos gran parte del material que teníamos suelto colocándolo en cajas.
- Se realizó la codificación del material con datamatrix-número láser y cintas de colores.

- Se introdujo todo el material en la base de datos del programa.

**Problemas durante la implementación:**

- FÍSICO: deficiencias de espacio, ya que nuestra unidad de esterilización es muy pequeña para el volumen de trabajo actual.
- PERSONAL: poco personal. Personal con poca formación.
- IMPLEMENTACIÓN: se realizó demasiado rápida.
- VOLUMEN DE TRABAJO: muy alto.
- COSTE ECONÓMICO: muy elevado.
- ESTADO DEL MATERIAL: faltaba material, el material que disponíamos era viejo y de distintas casas comerciales.

Durante la implementación surgieron problemas diversos que se fueron solucionando. No fué posible la introducción total de la trazabilidad informatizada en algunas fases, por falta de personal y espacio.

**Problemas actuales:**

- La no implementación total de la trazabilidad informatizada por falta de espacio y personal en la unidad de esterilización.
- No ha sido posible introducir el programa de montaje de cajas por lo que se realiza de forma manual.
- No se ha podido codificar todo el material quirúrgico con datamatrix-numérico láser por su elevado coste económico.
- Disponemos de mucho material esterilizado de forma unitaria, por la organización en los quirófanos.
- No disponemos de la total implicación del personal.

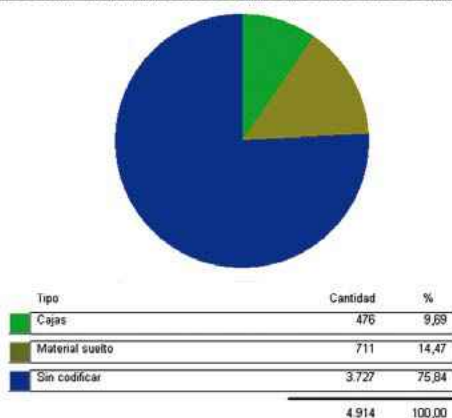
**RESULTADOS:**

En estos tres años se han introducido en el paquete informático todo el instrumental del área de esterilización y quirófano, diferenciándolo en especialidades quirúrgicas, en material agrupado en contenedores o suelto y en material de tránsito sin codificación. Se está promoviendo la formación e implicación en el proceso de la mayor parte del personal (96%).

La actividad total realizada en los 3 años ha sido de 17180 ciclos (100%), pero fueron incorrectos un 2% (349 ciclos). El total de cajas esterilizadas era de 21410 (16.4%), el material suelto fue 26470 (20.3%), y el material sin codificar fue 82509 (63.3%).

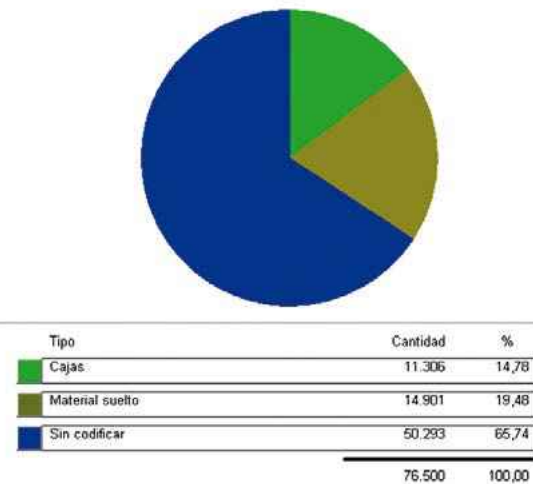
El criterio de caducidad de la esterilización fue de 6 meses.

Clínica Girona - TOTAL ARTÍCULOS ESTERILIZADOS EN CICLOS CORRECTOS



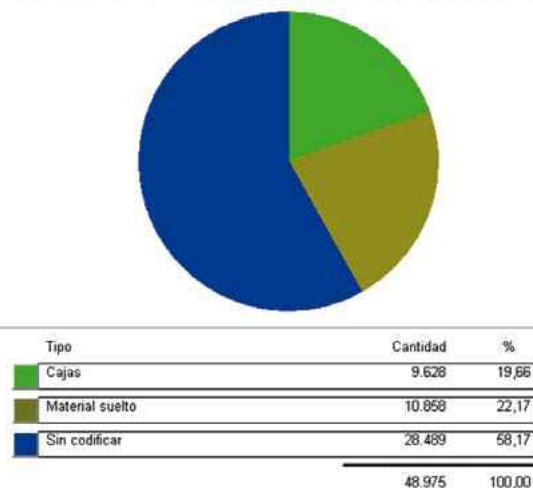
**CICLOS CORRECTOS AÑO 2013**

Clínica Girona - TOTAL ARTÍCULOS ESTERILIZADOS EN CICLOS CORRECTOS



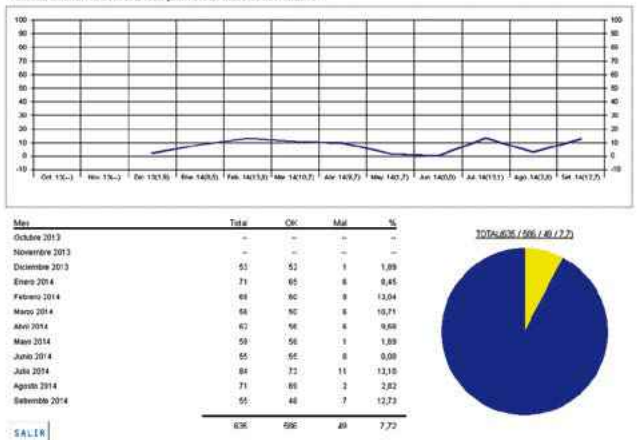
**CICLOS CORRECTOS AÑO 2014**

Clínica Girona - TOTAL ARTÍCULOS ESTERILIZADOS EN CICLOS CORRECTOS

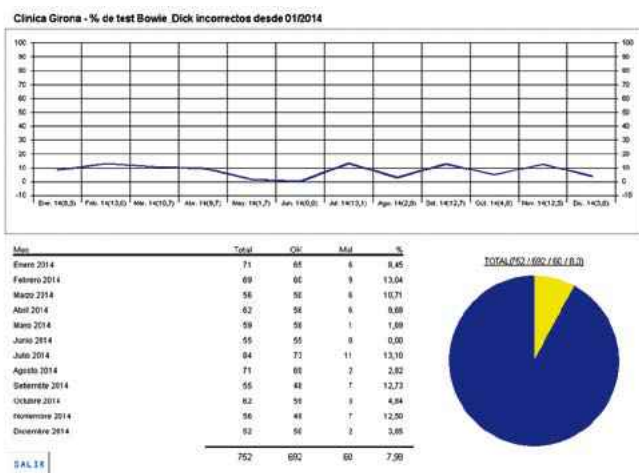


**CICLOS CORRECTOS AÑO 2015**

Clínica Girona - % de test Bowie Dick incorrectos desde 10/2013



**BOWIE DICK INCORRECTOS AÑO 2013 (1 ciclo)**



**BOWIE DICK INCORRECTOS AÑO 2014 (60 ciclos)**

De los 349 ciclos incorrectos, 80 eran por fallos en los Bowie Dick un 0.45% de la totalidad de los ciclos realizados en estos tres años.

**CONCLUSIONES:**

Incluir la trazabilidad del material, instrumentos quirúrgicos y equipos textiles utilizados en cada intervención, dentro de la historia clínica de cada paciente, es un valor añadido a la calidad asistencial y a la seguridad del paciente.

La trazabilidad informatizada ayuda sin duda a detectar en todo momento los problemas que se pueden presentar en cada fase del proceso de lavado, montaje y esterilización del material quirúrgico.

Para llevar a cabo la implementación es muy importante la creación de un grupo de trabajo, formado por distintos profesionales que forman el circuito del material, para poder valorar correctamente la situación inicial.

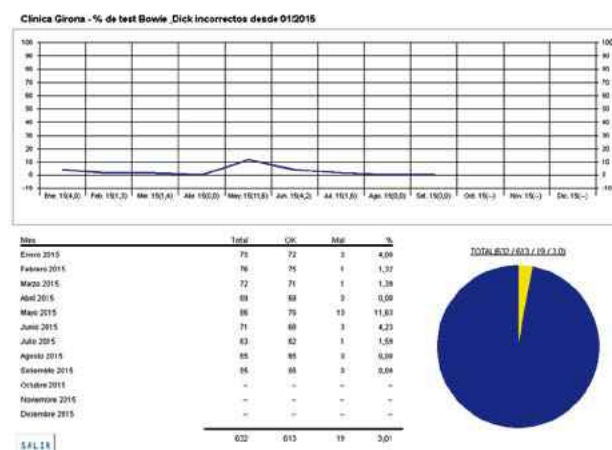
Se necesita por tanto una buena planificación, estudio y valoración de las posibilidades.

Uno de los factores clave para alcanzar la trazabilidad total, es la formación e implicación del personal del Área de esterilización y del Área Quirúrgica, mediante sesiones de formación continuada.

Queremos llegar a conseguir la trazabilidad total en un futuro, para poder así reducir los problemas que tenemos en la actualidad.

**BIBLIOGRAFIA:**

1. Bloque Quirúrgico. Estándares y recomendaciones. AC-SNS. MSPS, 2009. <http://www.mspsi.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/BQ.pdf>
2. Alonso Cuesta, P y Benito Lara, M.A. (Coord.). Manual de Gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario. Madrid: INSALUD; 1997.
3. Fereres J. Cap. V Estructura de una central de esterilización: organización y ubicación arquitectónica. 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: 85-90.



**BOWIE DICK INCORRECTOS AÑO 2015 (19 ciclos)**

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, N° 47, Enero 2004.
5. Criado-Álvarez JJ, Muro I. Errores en la Central de Esterilización: seguridad de los dispositivos sanitarios. Medicina Preventiva. Vol. XIII N° 1, 2007.
6. Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo. Informe sobre el reprocesamiento de productos sanitarios en la Unión Europea, de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis de la Directiva 93/42/CEE (Texto pertinente a efectos del EEE). Bruselas, 27.8.2010. COM(2010) 443 final.
7. Recomendaciones para la esterilización del material sanitario. Consejería de Salud de la Generalidad de Cataluña. 2000.
8. Rodríguez F, Carreira M, Castro I, Martínez-Falero S, Salceda FJ, Abraira L. Guía de Procedimientos de Esterilización en el Medio Hospitalario. SERGAS, 1999. [http://www.sergas.es/cas/documentacionTecnica/docs/SaudePublica/InfeccionHospitalaria/procedimientos\\_esterilizacion.pdf](http://www.sergas.es/cas/documentacionTecnica/docs/SaudePublica/InfeccionHospitalaria/procedimientos_esterilizacion.pdf) 24 Sanz Salanova JA, Fariñas Álvarez JA, Rebollo Rodrigo, H. Esterilización de material sanitario (Cap 4). Guía de Prevención de la Infección Nosocomial. Servicio Cántabro de Salud, 2008.
9. Guía de recomendaciones para el control de la infección nosocomial. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat. 2003. Título I Cap. 1. pags. 29-39. ISBN: 84-482-3477-4.
10. Salles M, Codina C (coord.). Higiene y antisepsia del paciente. Limpieza, desinfección y esterilización en el ámbito hospitalario. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Societat Catalana de Farmacia Clínica, Associació Catalana d'Enfermeres de Control d'Infecció. Agosto, 2005.
11. Health Building Note 13. Sterile services department, NHS Estates. 1992 y 2004.
12. Health Technical Memorandum 2031. Clean steam for sterilization. NHS Estates. 1997.
13. Scottish Health Technical Memorandum 2010 (Part 2 of 6). Design considerations. Sterilization. NHSScotland, PGEFEX, 2001.
14. Sterilization, disinfection and cleaning of medical equipment: guidance on decontamination (MAC Manual). Microbiology Advisory Committee to Department of Health



- Medical Devices Directorate, Part 1. Principles, 2003. Part 2, Protocols, 2005. Part 3. Procedures, 2006.
15. Decontamination of equipment and the environment (including the use of single-use and single-patient use items), NHS Greater Glasgow. Control of Infection Committee. Policy.2008.
  16. Rutala, WA, Weber, DJ. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Department of Health & Human Services. USA, 2008.
  17. Disinfection & sterilization infection control guidelines. References. Centre for Healthcare Related Infection Surveillance and Prevention. Disponible en: <http://www.health.qld.gov.au/chrisp/sterilising/references.pdf>
  18. Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. Conseil Supérieur d'Hygiène de France. Comité Technique National des Infections Nosocomiales - Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Secrétariat d'Etat à la Santé. 1998.
  19. Criado JJ, Muro I. Normativa y calidad en la central de esterilización. Rev Calidad Asistencial. 2006;21:111-6.
  20. Rutala WA, Weber DJ, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. CDC, 2008.
  21. Criado Álvarez JJ. Logística y gestión integral de la central de esterilización. El Autoclave. Año 1, nº 15 2003.
  22. Comité Europeo de Normalización (CEN). Norma española UNE-EN ISO 9002. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9001:2000). AENOR, Madrid, España.
  23. Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE EN ISO 13485: 2004/AC:2009. Productos sanitarios. Sistema de gestión de calidad. AENOR (ed.). Madrid, España. 117 / 121
  24. Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, definiciones y ensayos. (ISO 15883-1:2006) y más partes, relativas a lavadoras desinfectadoras. Consultado el 30.03.2010 en: <http://normasune.blogspot.com>
  25. Comité Europeo de Normalización (CEN). Norma UNE-EN 556. Mayo 1995. Esterilización de productos sanitarios. Requisitos para los productos sanitarios etiquetados de estéril. AENOR, Madrid, España.
  26. UNE-EN 556-1:2002/AC:2007. Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL». Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal y más partes, relativas a los requisitos de los productos sanitarios para ser designados como estéril. Consultado el 30.03.2010 en: <http://normasune.blogspot.com>
  27. Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 17665-1:2007) y más partes, relativas a la esterilización con calor húmedo. Consultado el 30.03.2010 en: <http://normasune.blogspot.com>
  28. UNE-EN ISO 11135-1:2007. Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios mediante óxido de etileno. Consultado el 30.03.2010 en: <http://normasune.blogspot.com> Y UNE-CEN ISO/TS 11135-2:2009
  - EX. Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 2: guía de aplicación de la norma ISO 11135-1.
  29. UNE-EN ISO 11137-1: 2007; -2:2007/AC 2009; -3:2007. Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios mediante esterilización por radiaciones. Consultado el 30.03.2010 en: <http://normasune.blogspot.com>
  30. Comité Europeo de Normalización (CEN) Norma UNE-EN 285:2007 + A2:2009. Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes. AENOR, Madrid, España
  31. UNE-EN 1422:1998+A1:2009. Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores por óxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo. Consultado el 27/09.2010 en: <http://normasune.blogspot.com>
  32. UNE-EN 14180:2004+A2:2010. Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos y ensayos. Consultado el 27/09.2010 en: <http://normasune.blogspot.com>
  33. UNE-EN 13060:2005+A2:2010. Esterilizadores de vapor de agua pequeños. Consultado el 27/09.2010 en: <http://normasune.blogspot.com>
  34. Criado JJ. Cap. 10. Garantía de la efectividad de un proceso de esterilización. Sistemas de registro de los controles de rutina. En: Criado JJ, Peláez B, Fereres J. (coord.). Esterilización en centros sanitarios. Madrid: