

REPROCESAMIENTO Y ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS REUTILIZABLES

SECCION	ESTÁNDARES CLAVE	NUMERAL	ELEMENTOS DE EVALUACION	RESPONSABLE	REQUISITO LEGAL	ESCALA DE MEDICION				EVIDENCIAS	NIVEL DE ACREDITACION			OBSERVACIONES		
						NO APLICA	TOTALMENTE	PARCIALMENTE	NO CUMPLE		ORO	PLATINO	DIAMANTE			
CONSTRUIR UN SERVICIO DE REPROCESAMIENTO DE ALTO DESEMPEÑO	1.0 La organización cuenta con un proceso de su servicio de reprocesamiento para cumplir las necesidades de la organización.	1.1	La organización recabeta información al menos anualmente acerca de los volúmenes de servicio y los modelos de dispositivos médicos usados.		Instituto Organismo de Gestión Organizacional por Procesos - IGO 13 Nov. 2013 Art.40.- Provisión y Calidad de los Servicios de Salud a. Reportes de coordinación y seguimiento de la implementación del proceso de mejoramiento a nivel distrital para los servicios de primer nivel del Ministerio de Salud Pública.							X				
		1.2	La organización revisa su plan operativo y la información que se recibe sobre los volúmenes de servicio y uso de equipo para decidir cuáles servicios de reprocesamiento y esterilización son ofrecidos dentro de la organización.		Instituto Organismo de Gestión Organizacional por Procesos - IGO 13 Nov. 2013 Art.40.- Provisión y Calidad de los Servicios de Salud b. Informes sobre la articulación de los establecimientos de salud del primer nivel de atención del Ministerio de Salud Pública con el resto de la red pública y complementaria, en el distrito.							X				
		1.3	El equipo trabaja con otros dentro de la organización para limitar el uso de la esterilización rápida solamente para emergencias y nunca para los sets completos o dispositivos implantables.										X			
		1.4	La organización designa un individuo entrenado y competente con la responsabilidad de coordinar todas las actividades de reprocesamiento y esterilización en toda la organización, incluyendo aquellas realizadas fuera del departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos.		Instituto Organismo de Gestión Organizacional por procesos de los Hospitales del Ministerio de Salud Pública 13 Jul. 2012 CAPÍTULO IV 4.3 Gestión Administrativa y Financiera 4.3.1 Gestión Talento Humano b. Distribución de funciones y actividades del talento humano de acuerdo a las necesidades de la institución.								X			
		1.5	La persona designada reporta directamente a la los directivos de la organización o a la oficina ejecutiva.										X			
		1.6	La organización cuenta con el número correcto y la diversidad del personal para desempeñar las actividades de reprocesamiento y esterilización.										X			
		1.7	Cuando los servicios de esterilización son contratados a proveedores externos, la organización establece y mantiene un contrato con cada proveedor que requiera niveles consistentes de calidad y adherencia a las normas de la práctica aceptadas.										X			
		1.8	Cuando se contrata servicios de reprocesamiento y esterilización a proveedores externos, la organización regularmente supervisa la calidad de los servicios.										X			
		1.9	Cuando se contrata los servicios de reprocesamiento y esterilización a proveedores externos, la organización revisa anualmente cada contrato y registra todos los aspectos del contrato y de la negociación en sus archivos.											X		
	2.0 La organización, capacidad, entente y evalúa la competencia de los miembros de su equipo.	2.1	La organización orienta a todo los miembros de su personal sobre las prácticas de seguridad laboral, incluyendo la seguridad para el paciente, salud ocupacional y seguridad en la prevención y control de infecciones.		Manual de Normas de Biogeneración para la red de servicios de salud en el Ecuador 16 Feb. 2017 CAPÍTULO IX DE LAS ÁREAS ASISTENCIALES Técnicas que incluyen las precauciones estándar: - Lavado de manos y uso de guantes. - Ubicación del paciente. - Transporte del paciente infectado. - Barreras, protección respiratoria, protección ocular y mascarillas. - Artículos y equipos de cuidado del paciente. - Ropa y elementos de protección. - Sábanas y ropa. - Limpieza y esterilización de cocina. - Limpieza y área terminal.								X			
		2.2	Al ser contratados, el equipo recibe un entrenamiento, acerca de cómo reprocesar los dispositivos médicos y también siempre que haya cambios en el proceso de esterilización.										X			
		2.3	El entrenamiento del equipo incluye el cómo reprocesar nuevos dispositivos y requerimiento utilizados en la organización.										X			
		2.4	Los supervisores y miembros del personal involucrados en el reprocesamiento han completado un curso reconocido en reprocesamiento y esterilización.										X			
		2.5	La organización realiza evaluaciones basales y anuales de los miembros del personal involucrados en el reprocesamiento y esterilización.										X			
		2.6	La organización provee un seguimiento de la educación, entrenamiento y supervisión para el personal que se ha involucrado en incidentes críticos o eventos adversos.		Instituto Organismo de Gestión Organizacional por Procesos - IGO 13 Nov. 2013 CAPÍTULO IV PROCESOS HABITANTES DE APOYO 4.1.- Administrativa y Financiera Misión: Planificar, coordinar y controlar la adecuada atención de los pacientes, en función de los requerimientos de la zona. 4.2.- Planificar, coordinar y controlar los programas, proyectos y presupuestos en el ámbito de su competencia.									X		
		2.7	La organización documenta y refiere los registros de educación, entrenamiento y determinación de competencias.										X			
		2.8	La organización planifica y diseña el modelo del departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos, la organización considera el volumen, tipo de reprocesamiento y servicios de esterilización, el flujo de los dispositivos, requerimiento y los patrones de circulación.										X			
3.0 Las instalaciones físicas para el reprocesamiento de dispositivos médicos permite un adecuado reprocesamiento de alta calidad y el flujo eficaz de los dispositivos médicos reutilizables y del equipamiento.	3.1	La organización limita el acceso al departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos a los miembros asignados del equipo y publica señales claras que limitan el acceso en todos los puntos de ingreso.										X				
	3.2	El departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos está diseñado para prevenir la contaminación cruzada de dispositivos esterilizados y contaminados e impedir, evitar las actividades incompatibles y separar claramente a las diferentes áreas de trabajo.										X				
	3.3	El departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos tiene un área específica, cerrada para la descontaminación, que está separada de las otras áreas de reprocesamiento y del resto de la organización.										X				
	3.4	La organización regula la calidad del aire, ventilación, temperatura, humedad relativa, e iluminación en las áreas de descontaminación, reprocesamiento y almacenamiento.		GOH Guía de ambientes interiores PARA EQUIPAMIENTO Año 2013 15. ESTERILIZACIÓN								X				
	3.5	La organización selecciona los materiales para pisos, paredes, techos, instalaciones fijas, tuberías y superficies de trabajo que limitan la contaminación, promueven el fácil lavado y descontaminación y que no dañan por partículas o flecos.										X				
	3.6	El equipo trabaja con otros dentro de la organización para limpiar adecuadamente la unidad o el área de esterilización.										X				
	3.7	La organización establece y sigue las políticas para dirigir el manejo de la unidad o área, el equipo o todos los puntos de acceso de esterilización, seguridad, control de infección y control de calidad.										X				
4.0 El equipo sigue políticas, procedimientos e instrucciones de los fabricantes en el departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos y el reprocesamiento de equipo reutilizable y de dispositivos.	4.1	La organización establece y sigue las políticas para dirigir el manejo de la unidad o área, el equipo o todos los aspectos del proceso de esterilización, seguridad, control de infección y control de calidad.										X				
	4.2	Cuando se establecen o actualizan las políticas del equipo de prevención y control de infecciones, el equipo trabaja de cerca con el personal de prevención y control de infecciones de la organización, con el equipo o con el comité.										X				
	4.3	El equipo sigue un proceso para establecer y mantener sus procedimientos operativos estandarizados para el reprocesamiento y la esterilización.		Manual de Normas de Biogeneración para la red de servicios de salud en el Ecuador 16 Feb. 2017 CAPÍTULO IV ESTERILIZACIÓN PROPRIAMENTE DICHA. Una vez que el proveedor ha seleccionado el método de esterilización que va a utilizar (por ejemplo, autoclave o calor seco), en este punto del Manual, realiza la descripción de las actividades específicas y los procedimientos mediante los cuales realiza la esterilización del material, tales como el pretratamiento, la carga que utiliza, los parámetros que utiliza (temperatura, tiempo, presión), terminación del proceso, etc.								X				
	4.4	El equipo escribe sus procedimientos operativos estándar de manera clara, concisa y consistente.										X				
	4.5	El equipo mantiene la información, instrucciones y recomendaciones actualizadas del fabricante para cada dispositivo médico.										X				
	4.6	El equipo documenta y mantiene las políticas, procedimientos operativos estándar, normas de la práctica e instrucciones del fabricante en un manual.										X				
	4.7	Todos los miembros del equipo tienen acceso al manual.										X				
	4.8	El equipo capacita al personal antes de implementar una política nueva o corregida, los procedimientos operativos estándar, la práctica estandarizada o con las instrucciones del fabricante.										X				
	4.9	Los líderes del equipo revisan y actualizan las políticas y procedimientos de manera regular y en respuesta a los incidentes críticos o eventos adversos, cambios en leyes, regulaciones o estándares, resultados de auditorías internas o externas, o información basada en nueva evidencia.										X				
	4.10	El equipo sigue los cambios en las políticas, procedimientos operativos estándar, normas de la práctica e instrucciones del fabricante, utilizando un procedimiento de control de documentos.										X				
	4.11	Los líderes del equipo aseguran por escrito los procedimientos operativos estándar nuevos o actualizados.										X				
	5.0 Se cumple con los requerimientos de seguridad para garantizar que el personal está seguro en el departamento de reprocesamiento de los dispositivos médicos.	5.1	El departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos está equipado con facilidades de higiene de manos en las entradas y salidas de las áreas de reprocesamiento, incluyendo al personal de las áreas de soporte.									X				
	5.2	Los dispositivos médicos, están equipados con suministros de flares para la rotación mecánica y/o control ocular electrónico.										X				
	5.3	Los miembros del personal reciben entrenamiento sobre técnicas de higiene de manos.		Manual de Normas de Biogeneración para la red de servicios de salud en el Ecuador 16 Feb. 2017 CAPÍTULO IV DE LA PROTECCIÓN PERSONAL 4.1.- El método más eficiente para disminuir el riesgo de una lesión infecciosa de un individuo a otro, reduciendo la flora resistente y diseminando la flora transitoria de la piel.								X				
	5.4	Los miembros del personal tienen acceso a los suministros necesarios para mantener una adecuada higiene de manos, incluyendo gel de lavado y funcionamiento adecuado de los dispensadores de jabón o un agua, desinfectantes de manos con base de alcohol en el ambiente de trabajo.										X				
	5.5	Los miembros del equipo utilizan una adecuada técnica de higiene de manos antes de empaquetar y luego de completar sus actividades laborales, así como en otros puntos clave para prevenir infecciones.										X				
	5.6	El equipo sigue las políticas que prohíben el comer y beber, almacenar comida, fumar, aplicación de maquillaje o el manejo de objetos de contacto con el departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos.										X				
5.7	El equipo sigue un código de vestimenta detallada mientras se encuentran en el área de reprocesamiento, que abarca la indumentaria, el cabello, la joyería, uñas artificiales de cualquier forma y cualquier cubiertas.		Manual de Normas de Biogeneración para la red de servicios de salud en el Ecuador 16 Feb. 2017 CAPÍTULO IX DE LA PROTECCIÓN PERSONAL Los equipos de protección personal son un complemento indispensable para los métodos de control de riesgo que pretigan al trabajador colocando barreras en las puertas de entrada del organismo y evitar la transmisión de infecciones. Muchos de los equipos de protección personal para instituciones de salud fueron diseñados para evitar la contaminación de personas enfermas y la transmisión de microorganismos de paciente a paciente a través del aerosol de la saliva. Decreto Ejecutivo 2381 MEDIO AMBIENTE Y MEDIOAMBITO DEL MEDIO AMBIENTE DE TRABAJO 17 Nov. de 1986 Art. 11.- OBLIGACIONES DE LOS EMPLEADORES. 6.- Realizar reconocimientos médicos periódicos de los trabajadores en actividades peligrosas o especialmente cuando vayan a desempeñar labores que los expongan a enfermedades o a lesiones que no respondan a las exigencias psíquicas de los respectivos								X					
5.8	El personal utiliza un equipo de protección personal adecuadamente manteniendo en el área de descontaminación.										X					
5.9	El equipo conduce regularmente evaluaciones en el lugar de trabajo de su departamento de reprocesamiento de dispositivos médicos para ergonomía, salud ocupacional y seguridad.											X				

[illegible]

LOGRAR UN IMPACTO POSITIVO EN LOS RESULTADOS	12,9 Se cuenta con una estrategia integrada para el manejo de la calidad y del manejo de sus servicios de reprocesamiento y de esterilización.	12.1	El equipo tiene un sistema de manejo de la calidad documentado para sus servicios de reprocesamiento y esterilización, que integra los principios de aseguramiento de la calidad, manejo de riesgo y de mejora continua.	Estaduto Organico de Gestión Organizacional por Procesos – MGP 13 Nov. 2013 Art.40.- Provisión y Calidad de los Servicios de Salud h. Reportes de coordinación y seguimiento de la implementación del proceso de aseguramiento a nivel distrital para las unidades de primer nivel del Ministerio de Salud Pública.							X			
		12.2	Como parte del sistema de manejo de la calidad, el equipo de reprocesamiento realiza una revisión anual de las actividades de reprocesamiento y esterilización, con reportes formales presentados a los altos directivos de la organización.									X		
		12.3	Los documentos del sistema de manejo de la calidad están accesibles para el personal y para los miembros del equipo.	Estaduto Organico de Gestión Organizacional por Procesos – MGP 13 Nov. 2013 Art.40.- Provisión y Calidad de los Servicios de Salud h. Informes sobre la articulación de los establecimientos de salud del primer nivel de atención del Ministerio de Salud Pública con el resto de la red pública y complementaria, si es aplicable.							X			
		12.4	Como parte de su sistema de manejo de la calidad, el equipo entrena al personal para identificar, determinar, prevenir, reducir y comunicar los riesgos en la unidad o área de reprocesamiento.	Estaduto Organico de Gestión Organizacional por Procesos – MGP 13 Nov. 2013 Art.40.- Provisión y Calidad de los Servicios de Salud h. Informes de ejecución de los planes de capacitación de los profesionales de salud del distrito.							X			
		12.5	El equipo monitorea el cumplimiento de las políticas y procedimientos, prácticas de trabajo seguro, reservorios de salud ocupacional y seguridad en la unidad o área de reprocesamiento.	Estaduto Organico de Gestión Organizacional por Procesos – MGP 13 Nov. 2013 Art.40.- Provisión y Calidad de los Servicios de Salud h. Informes de monitoreo y evaluación de la aplicación de las políticas, normativas y ejecución de planes y proyectos de servicios de los establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública del distrito.							X			
		12.6	El equipo verifica y documenta la calidad de los servicios de reprocesamiento prestados en otras áreas o por servicios contratados o de filiales.									X		
		12.7	El equipo identifica, investiga, analiza, y toma las acciones correctivas apropiadas para las desviaciones de los procedimientos operativos estándar o prácticas de trabajo seguras, incluyendo los incidentes o accidentes críticos y eventos adversos.	Estaduto Organico de Gestión Organizacional por Procesos – MGP 13 Nov. 2013 Art.40.- Provisión y Calidad de los Servicios de Salud h. Informes de implementación del plan de auditoría para el mejoramiento de la calidad de atención y seguridad del usuario de la red de servicios del Ministerio de Salud Pública, en el distrito.								X		
		12.8	Los líderes del equipo revisan regularmente el sistema de manejo de la calidad.									X		
		12.9	El equipo participa en auditorías periódicas.										X	
		12.10	El equipo identifica las áreas de mejora y realiza los cambios o las mejoras apropiadas.	Estaduto Organico de Gestión Organizacional por Procesos – MGP 13 Nov. 2013 Art.40.- Provisión y Calidad de los Servicios de Salud h. Informes de implementación de planes, programas y proyectos para la mejora continua de Calidad de los servicios de los establecimientos de atención de primer nivel del Ministerio de Salud Pública, en el distrito.									X	
ESTÁNDARES EVALUADOS														
NO APLICA				0	0	0	0	0	99	72	21	0	0	
RESULTADOS EN VERDE														
RESULTADOS EN AMARILLO														
RESULTADOS EN ROJO														
NOTAS														
Auditor: _____														
Auditor: _____														
CENTRO DE SALUD _____										Fecha: _____		19/12/18		