



Universidad Internacional de La Rioja
Facultad de Ciencias de la Salud

Fallos producidos en la central de esterilización de un hospital de tercer nivel en el periodo 2018-2019

Trabajo fin de máster presentado por: María Pilar Delgado Calvo
Titulación: Máster Universitario en Gestión de la Seguridad Clínica del Paciente y
Calidad de la Atención Sanitaria
Línea de investigación: Seguridad del Paciente
Director/a: Dra. Cristina Díaz-Agero Pérez

Ciudad: Zaragoza
17 de Julio del 2020
Firmado por:

Índice

1. Resumen/Abstract.....	Pág.3-4
2. Introducción y justificación	Pág.5-7
a. Antecedentes del tema	Pág.5-6
b. Objetivos	Pág.6-7
3. Metodología	Pág.7-15
a. Diseño del estudio	Pág.7
b. Descripción de la UCE.....	Pág.7-11
c. Método	Pág.11-13
d. Variables a estudio	Pág.13
e. Limitaciones del estudio	Pág.13
f. Análisis estadístico	Pág.14
4. Aspectos éticos	Pág.14
5. Resultados	Pág.14-17
a. Proceso/etapas.....	Pag.14-15
b. Fallo potencial/efecto.....	Pág.15
c. Causa/acciones	Pág.15-16
d. Falta emulador y ausencia de filtro	Pág.16
e. Indicadores.....	Pág.17
f. AMFE	Pág.17
6. Discusión	Pág.18-22
a. Errores en el proceso de esterilización	Pág.18-19
b. Calidad en la central de esterilización.....	Pág.19-20
c. Medidas de mejora	Pág.20-22
7. Conclusiones	Pág.22-23
8. Bibliografía.....	Pág.24-26
9. Anexos	Pág.27-44

1. Resumen

Introducción: proceso de esterilización es el conjunto de acciones por el que se eliminan microorganismos que pueden estar presentes en objeto inanimado, incluidas esporas microbianas. Su repercusión en infecciones planteó este proyecto, estudiando errores más comunes, implementando mejoras e incrementando calidad.

Metodología: estudio descriptivo observacional prospectivo mediante datos de incidencias. Se elaboró un AMFE con los principales fallos para implementar mejoras y evaluó la calidad mediante indicadores.

Resultados: Se procesaron 142.089 contenedores con un error del 1,19% en ambos años. Los más comunes fueron en la etapa de la esterilización al vapor, la causa principal el error humano. El NPR más elevado fue falta de emuladores y filtros, no alcanzaron los estándares de calidad, describiéndose mejoras.

Conclusiones: Los errores son escasos relacionados con la carga de trabajo. Evitándolos, incrementaremos la calidad, mejorando la seguridad, siendo necesario implicación del personal y organización.

Palabras clave: “esterilización” “errores” “calidad” “seguridad del paciente” “indicadores”

Abstract

Introduction: the sterilization process is the combination of all the actions to eliminate the microorganisms which can be in an inanimate object, included microbial spores. For the importance this study was considered , analyzing the failure more commons in order to establish improvements and increasing the quality.

Methodology:it's an observational descriptive prospective study by the information of the incidents. In addition, a FMEA was developed with the main failures to establish improvements and the quality was evaluated by indicators.

Outomes: 142089 of surgery boxes were processed with a 1,19% of failures during the both years. The most common failures were in the sterilization step, the main reason was human error. The RPN highest was themissing of indicator cards and the missing of the filters. None of them, get the quality standars.

Conclusions: the mistakes which are few in relation to the workload. However, if we can avoid them we will increase the quality and the patient security. It's necessary the implication of the staff and the organization.

Keywords: "sterilization" "failures" "quality" "patientsecurity" "indicators"

2. Introducción y justificación

El proceso de esterilización es el conjunto de acciones por el que se eliminan todos los microorganismos que pueden estar presentes en un objeto inanimado, incluidas las esporas microbianas. Significa el nivel más alto de letalidad y seguridad.

(1)

Todos los materiales que entran en contacto con el paciente son potenciales vehículos para la transmisión de infecciones, pero no todos deben someterse a los mismos procesos de limpieza o descontaminación. Los objetos destinados a entrar en contacto con el torrente sanguíneo, que penetran el cuerpo a través de una solución de continuidad de la piel o cavidades estériles o que deben ser manipulados dentro de un campo estéril, deben ser estériles. La Unidad Central de Esterilización (UCE) es el servicio donde se lleva a cabo el proceso de obtención del material estéril garantizando la correcta esterilización, mediante criterios de calidad, eficiencia y seguridad.⁽²⁾ Para garantizar la calidad del proceso de esterilización, se utilizan unos indicadores o controles físicos, químicos y biológicos que informan sobre la efectividad del procedimiento de esterilización, así como un sistema de trazabilidad del material procesado que permita identificarlo y localizarlo en cualquier momento.

La actual complejidad de la tecnología y la asistencia sanitaria puede favorecer la aparición de eventos adversos durante la atención a los pacientes. Cuando se produce una infección postquirúrgica, lo que según el estudio EPINE de prevalencia de infección hospitalaria del año 2019, sucede en el 7,03% de los pacientes intervenidos, generalmente se atribuye a una incorrecta profilaxis antimicrobiana, alteraciones de la técnica quirúrgica u otros eventos, pero no suele tenerse en cuenta que una posible causa sería el instrumental quirúrgico incorrectamente procesado en la UCE.⁽³⁾

2.1. Antecedentes del tema

Los hospitales aportan una gran cantidad de beneficios, pero debido a la complejidad de la tecnología y de los cuidados que se prestan, aumenta el riesgo de que se produzcan eventos adversos durante la atención ⁽⁴⁾. El avance en las técnicas quirúrgicas y la necesidad en el control y la prevención de infecciones ha hecho que la central de esterilización adquiera una gran importancia dentro del hospital. ⁽⁵⁾

Una mala esterilización del material hace que no esté disponible para la intervención, lo que supone un retraso de esta y un impacto en la seguridad del paciente. Este retraso en las intervenciones puede aumentar la morbilidad y mortalidad de los pacientes y supone un incremento en el coste al precisar esterilizar de forma

rápida el material quirúrgico por segunda vez. ⁽⁶⁾. Un estudio realizado por Wubben et al. detectó un 15,9% de errores relacionados con el material quirúrgico, dentro de los cuales el 40% fueron por la inadecuación del material, lo que causó una media de 12 minutos de trabajo extra y 5 minutos de retraso en cada intervención⁽⁷⁾⁽⁸⁾. Otro estudio realizado por Wong et al, establece que los errores más comunes que se producen en los quirófanos relacionados con el material quirúrgico son por contaminación del instrumental, falta de material e instrumental inadecuado, siendo la causa más frecuente fallo en el equipo (falta de material o mal funcionamiento del mismo), con el 55,2%-57,9%. ⁽⁹⁾

Existen diversos factores que pueden originar estos errores durante la esterilización, como son: complejidad del instrumental, presión en la central al tener que esterilizar de forma rápida material que se precisa urgentemente, formación insuficiente del personal, déficit comunicación entre el quirófano y la central, mal uso de los protocolos o falta de instrucciones por parte de la casa comercial sobre la limpieza, modo de esterilización... ⁽¹⁰⁾

Para conseguir una buena calidad se necesita fomentar la formación y sensibilización del personal, investigación, coordinación entre los distintos servicios que trabajan con la central de esterilización ⁽⁵⁾. Se precisa de un sistema de gestión de calidad bajo supervisión del responsable, personal formado y que trabaje en equipo, para poder implementar mejoras ⁽¹⁰⁾. El trabajo debe ser organizado durante las distintas fases del proceso de esterilización, realizando técnicas basadas en protocolos, a disposición de los profesionales, de forma eficaz. ⁽⁵⁾ Además, se dispone de registros para asegurar que la traza del material esterilizado es correcta. ⁽¹⁰⁾

A pesar de ser una de las unidades donde el control de la calidad y la seguridad de los procesos están más avanzados, son pocos los estudios acerca de los fallos y errores más comunes que se producen durante el proceso de esterilización. Dada su importancia en la prevención y en el control de las infecciones, se planteó la realización de este proyecto, para estudiar los errores más comunes que se producen durante el proceso de esterilización.

2.2. Objetivos

Al conocer los principales fallos y sus causas, se podrán implementar barreras para reducirlos y elaborar planes de mejora que aumenten la calidad del servicio. Los objetivos del estudio son:

Objetivo principal

Determinar los principales fallos durante el proceso de esterilización y sus causas, a partir de los registros de incidencias de la Central de Esterilización.

Objetivos secundarios

- Evaluar la calidad del proceso de esterilización comparando los resultados con los estándares de calidad establecidos por la Central de Esterilización.
- Analizar el proceso de esterilización mediante la utilización del análisis modal de fallos y efectos (AMFE).
- Proponer planes de mejora, una vez priorizados los fallos principales.

3. Metodología

3.1. Diseño del estudio

Estudio descriptivo retrospectivo de los fallos producidos durante el proceso de esterilización, recogidos en el registro de la UCE, durante los años 2018 y 2019.

3.2. Descripción de la UCE

El mapa sanitario de Aragón se divide en tres áreas de salud y tres sectores ⁽¹¹⁾. El Hospital Universitario Miguel Servet pertenece al Sector II. Este hospital consta de 1234 camas de hospitalización de las cuales 66 pertenecen a las Unidades de Cuidados Intensivos ⁽¹²⁾. Dispone de 36 quirófanos, en los que se realizan más de 42.000 intervenciones al año. La UCE del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza se sitúa en la planta -2 del edificio funcional.

Organización estructural de la UCE:

- a) **Zona de material sucio**: se recibe instrumental sucio procedente de los quirófanos, así como material prestado. Se clasifica el material en función del lavado requerido (manual o automático). La central dispone de 4 lavadoras termodesinfectoras, un túnel de lavado de carros y una zona de lavado manual. ⁽¹³⁾⁽¹⁴⁾
- b) **Zona limpia**: preparación del material limpio para su introducción en el autoclave correspondiente. Incluye salida de lavadoras, secado de material canulado e implantes, preparación del material, embolsado/empaquetado, zona de los diferentes equipos de esterilización, zona de incubadoras y selladoras. Hay disponibles tres tecnologías de esterilización:

- **Esterilización por vapor de agua:** es el medio de esterilización más utilizado, siempre que el material no sea termosensible, se estropee al vapor, a la presión o la humedad. Existen ciclos a dos temperaturas, 121°C y a 134°C.
 - **Esterilización por gas plasma de peróxido de hidrógeno:** para esterilización de material termosensible que no contenga celulosa (15)
 - **Esterilización por óxido de etileno (EO) puro:** utilizado para material termosensible y canulado, sin límites de longitud o diámetro.
- c) **Zona estéril (incluye almacén):** en ella se produce la salida de material estéril de los autoclaves y su almacenamiento. Se dispone de 4 ascensores para enviar parte de material estéril que no se almacena en la central sino en los bloques quirúrgicos. Existe una zona anexa donde se entrega material estéril como compresas, paños, batas e instrumental estériles a otros servicios del hospital.
- d) **Almacenes:** donde se guarda material para reponer, contenedores, tapas...
- e) **Zona de descanso.**
- f) **Despacho del supervisor y de la encargada de material.**
- g) **Vestuario y aseos**

Organización funcional

1. **Supervisor:** supervisa, controla y revisa el proceso de esterilización. Entre sus funciones se encuentra la gestión de la documentación y los registros, evaluación y análisis de los indicadores, etc.
2. **Diplomados Universitarios en Enfermería (DUE):** responsables de confirmar el adecuado procesado de los materiales, su integridad y validar la correcta esterilización de estos. Existe una enfermera encargada de la calidad del servicio y otra de recursos materiales. (16)
3. **Técnicos en Cuidados Auxiliares de Enfermería (TCAE):** se ocupa de la limpieza, desinfección, empaquetado/embolsado, procesado del material en autoclaves de vapor, plasma y OE, envío de material esterilizado a las distintas partes del hospital.

4. **Personal de mantenimiento**: responsable de un correcto funcionamiento de la maquinaria del servicio.

La plantilla está formada por 11 DUE y 31 TCAE. Se trata de un turno rotatorio, en el que entre semana por las mañanas hay 2 DUE y 11 TCAE distribuidas en las distintas zonas. En el turno de tarde, hay 5 DUE y 14 TCAE en sus distintas ubicaciones, y en el turno de noche, hay 4 TCAE y 2 DUE excepto el viernes y el domingo, en los que la plantilla se reduce a 1 DUE y 3 TCAE.

Proceso de esterilización

La UCE dispone de un sistema de trazabilidad informático, con el que se registra todo el material procesado en la unidad, y todas las etapas del proceso por las que pasa.

1. **Recepción y clasificación del material**: se registra informáticamente el material sucio procedente de quirófano y material prestado para la realización de cirugías en el centro.
2. **Lavado/ secado**: en función del material, se distribuye en dos zonas:
 - a) **Lavado manual**: a temperatura no superior a 45°, para material termosensible, endoscopios de urología y determinados cables como los de cardiología. Se dispone de una máquina limpiadora por ultrasonidos que utiliza ondas de alta frecuencia para penetrar en zonas difícilmente accesibles. Requiere aclarado con pistola de agua a presión para material canulado y secado mediante compresas o pistola de aire comprimido.
 - b) **Lavado y termodesinfección automático**: para materiales que resisten altas temperaturas. Previamente, antes de introducirlo a la lavadora, se hace un reparto del material en cestillos abriendo las pinzas que estén cerradas y desmontando las piezas que no lo estén. Posteriormente se realiza un aclarado previo para eliminar restos, revisando el canulado. El ciclo de lavado incluye aclarado y secado. Se incluye el uso de trazabilidad para ambos procesos de lavado.
3. **Preparación material**: se inicia con la trazabilidad del material en la salida de lavadoras, que indica si el proceso de lavado se ha realizado de forma correcta. Recepción y confirmación, en el que se genera un listado con el material de cada caja quirúrgica y una etiqueta de producción. Se revisa la limpieza y el funcionamiento correcto del material. Se repara o se sustituye

el material defectuoso, se repone el instrumental que falte, y se coloca el instrumental quirúrgico en el interior de los contenedores (montaje de las cajas), protegiendo el material delicado. En caso de que falte alguna pieza de instrumental que no sea posible reponer, se indica tanto en la tapa del contenedor como en el listado. Se colocan los controles químicos correspondientes, filtros si es necesario, se precinta la caja y se comprueba la estanqueidad.

4. **Empaquetado**: se distribuye el instrumental según el proceso de esterilización al que se vaya a someter y su forma de embalaje. La principal misión del envasado es mantener el material estéril hasta su uso. En el material empaquetado se registra la siguiente información: el nombre del material, el tipo de esterilización (temperatura) y etiqueta de producción, que incluye la fecha de caducidad. El material embolsado se debe sellar de forma que sea visible la fecha caducidad del material.

5. **Esterilización**

6. **Control y validación**: Una vez procesado el material, es preciso comprobar que la esterilización cumple los controles de calidad, para lo que se comprueban los siguientes indicadores.

- a) **Indicadores físicos**: pertenecientes a los equipos, confirman su buen funcionamiento, marcando los parámetros de cada programa realizado e imprimiéndolos en un “ticket” que indica si el ciclo es o no correcto.
- b) **Indicadores químicos**: mediante un cambio de color indican que se han alcanzado los parámetros de presión, tiempo y temperatura correctos. Dentro de estos tenemos entre otros: ⁽⁴⁾
 - a. Indicadores externos (cintas de cierre, las de anillas y los de las bolsas).
 - b. Prueba de Bowie-Dick.
 - c. Emulador
- c) **Indicadores biológicos**: son viales autocontenidos que una vez extraída la carga del autoclave, se incuban durante un tiempo determinado. Si una vez transcurrido ese tiempo no se aprecia crecimiento bacteriano, verifica que el proceso ha sido correcto. Si existiera crecimiento bacteriano, se debería inmovilizar el material, reembalar y volver a esterilizar. Los viales que se utilizan son: ⁽¹⁷⁾
 - a. *Geobacillusstearothermophilus*: para plasma y autoclave de vapor de agua.

b. *Bacillus atrophaeus*: para OE.

Si la carga de vapor contiene implantes o material que esté en contacto directo con el torrente sanguíneo como cirugía cardíaca o vascular, se introduce un control biológico en la carga del ciclo. También, se realiza un control biológico en el primer ciclo del día, al cambiar la temperatura y tras reparación de una avería. En el caso del OE y gas plasma siempre debe de usarse un control biológico en cada ciclo.

d) **Control de la exposición** mediante indicadores externos

e) **Control del equipo de vapor de agua con vacío** mediante la prueba de Bowie-Dick.

f) **Control del proceso**: en cada ciclo se coloca un emulador como control de la carga.

7. **Almacenamiento/ Distribución**: salida de material de los autoclaves y registro mediante el programa informático de trazabilidad. Se recoge el control de la carga y se pega en el registro de los autoclaves, junto con el ticket y la impresión. ⁽¹⁾

Al terminar dichos ciclos, se incubaba el control biológico y una vez el resultado sea negativo se pasa al almacenamiento o distribución del material. Una parte del material procesado se almacena en la UCE y otra en los propios bloques quirúrgicos.

8. **Uso del material**: última etapa del ciclo donde el material estéril llega a los servicios que los precisen para su asistencia sanitaria.

3.3. Método

Se procederá a obtener la información de las variables a través de las incidencias registradas relacionadas con el proceso de esterilización, pudiendo producirse, tanto durante las distintas fases de la esterilización, como una vez distribuido el material estéril, en el uso de este (material mal esterilizado, falta de instrumental, falta de emulador y/o filtros...).

Existen 3 libros de incidencias relacionadas con el proceso de esterilización, cada uno de ellos en las distintas zonas de UCE (zona sucia, zona media y zona estéril). En la zona estéril se registra los problemas relacionados con la ubicación del instrumental y su distribución. Las incidencias que proceden de otros servicios del hospital como quirófano, plantas, UCI, o urgencias, son enviadas a la central en formato papel, donde son analizadas y clasificadas por la responsable de calidad.

(Tabla 1).

Una vez registrado en los libros, la responsable de calidad se encarga de recopilarlas y elaborar una base de datos con las distintas incidencias según tipo, fecha, procedencia...

Tabla 1. Registros de incidencias de la UCE

Zona	Responsable	Tipo de incidencia	Soporte
Sucio	TCAE/DUE	Material muy sucio, material montado, fallo de lavadora	Papel
Media	TCAE/DUE	Material estropeado, falta de instrumental	Papel
Estéril	TCAE/DUE	Error en la ubicación del material Error en la distribución	Papel Informático
Procedentes de otros servicios	TCAE/DUE	Falta de material, instrumental sucio, falta de emulador y/o filtro, material mal esterilizado	Papel

TCAE: Técnico en Cuidados Auxiliares de Enfermería. DUE: Diplomado Universitario en Enfermería.

Se realizará una revisión y actualización de un Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) ya creado para la UCE. Una vez listados los “modos de fallo”, se procederá a determinar el Índice de Riesgo multiplicando la Probabilidad por la Severidad de cada modo de fallo. A continuación, se calculará el Numero Prioritario de Riesgo (NPR) que se obtiene de multiplicar la Frecuencia x Gravedad x Detectabilidad. Por último, se elaborará la matriz de riesgo para poder priorizar los fallos.

Para calcular el NPR se tomarán para determinar la Frecuencia, Gravedad y Detectabilidad valores comprendidos entre el 1 y el 5.

- **Frecuencia**

- Baja:** ocurre menos de una vez al año
- Ocasional:** ocurre una vez cada 6-12 meses
- Media:** ocurre una vez cada 2-6 meses
- Alta:** una vez por semana
- Muy alta:** ocurre una o más veces al día

- **Gravedad**

- Leve:** evento adverso (EA) que no precisa aumento de la estancia o visitas médicas. Impacto leve del servicio prestado.

- b) **Moderada:** EA sin lesión grave, que puede precisar un aumento de la estancia, nuevas visitas médicas, solicitud de pruebas o tratamientos nuevos. Impacto moderado del servicio prestado.
 - c) **Media:** EA con lesión grave no permanente. Impacto medio en el servicio prestado.
 - d) **Mayor:** EA con lesión grave y permanente. Impacto grave en el servicio prestado.
 - e) **Máxima:** EA centinela. Impacto muy grave en el servicio prestado.
- **Detectabilidad**
 - a) **Alta:** detectable siempre.
 - b) **Moderada:** detectable muchas veces.
 - c) **Media:** detectable la mitad de las veces.
 - d) **Ocasional:** detectable sólo algunas veces.
 - e) **Nula:** imposible detectar antes de producirse el daño.

Una vez elaborado el AMFE, se clasificarán las incidencias recogidas según los modos de fallos y sus posibles causas. A continuación, se analizarán su frecuencia y se compararán con los indicadores de calidad establecidos en la central para conocer si se cumplen los estándares.

3.4. Variables a estudio

Las variables a estudio serán clasificadas según un AMFE creado para tal fin. **(Ver Anexo 1, Tabla 2).**

A continuación, se realizará la matriz de riesgo donde para poder priorizar los modos de fallo según el NPR, para conocer los fallos sobre los que tenemos que actuar. Las áreas donde es necesario actuar son las que tienen un NPR más elevado, en este caso se consideran prioritarias aquellas cuyo NPR es ≥ 100 . En relación con los resultados obtenidos en el análisis de las incidencias que se registran y llegan a la UCE, se determinarán las medidas de mejora a realizar.

3.5. Limitaciones del estudio

Se puede producir un sesgo en la recogida de la información, ya que no todas las incidencias que se producen en la UCE están registradas.

3.6. Análisis estadístico

Se realizará un análisis descriptivo de los datos obtenidos, utilizando el programa estadístico SPSS.

Las variables cualitativas serán representadas como porcentajes o proporciones. Dentro de las causas, se analizará el índice NPR (frecuencia, gravedad y detectabilidad) para poder priorizar los fallos.

4. Aspectos éticos

Se cuenta con la autorización de la Dirección del centro. Las incidencias son anónimas por lo que no se utilizará ningún dato de carácter personal.

5. Resultados

Un total de 142.089 contenedores fueron procesados en la UCE durante los años 2018-2019, detectándose un total de 1.693 errores (864 en 2018 y 829 en 2019), lo que supone un 1,19% de los procesos de esterilización, sin variaciones en los años estudiados (1,19% en 2018 y 1,18% en 2019). Se establece una media diaria de 197,85 contenedores procesados en el 2018 y 191,43 en el 2019. El personal de la UCE que más errores registra son las TCAE respecto a las DUE siendo un 71,6% en el año 2018 y un 73,1% en el 2019.

Respecto a la distribución de los errores por meses, son más comunes en noviembre (12,2% en 2018 y 11,8% en 2019), octubre (11,7% en 2018 y 10,1% en 2019) y junio (9,7% en 2018 y 12,2% en 2019). Cuando menos errores se producen es en el mes de agosto (4,2% en 2018 y 2,9% en 2019). Esto coincide con la distribución de la carga de trabajo siendo mayor en los meses de octubre y noviembre para ambos años y menor en el mes de agosto.

5.1. Proceso/etapas

El proceso donde más errores se producen es durante la fase de esterilización, con un 32,06% en 2018 y un 34,9% en 2019. La esterilización por vapor de agua es el que presenta más errores (21,8% en 2018, 28% en 2019) seguido de la esterilización por gas plasma (9,7% en 2018 y un 6,4% en 2019), siendo la esterilización por OE la que menos errores presenta, con un 0,6% en 2018 y un 0,5% en 2019.

Dentro de la recepción del material (23,15% en 2018 y 25,5% en 2019) la llegada de material sucio representa un 23,1% en 2018 y un 25,5% en 2019, siendo el porcentaje de error más elevado en esta fase.

En la fase de distribución al bloque quirúrgico se producen menos errores (0,81% en 2018 y 1,1% en 2019). Las condiciones del almacén presentan un porcentaje de error del 1,4% en ambos años. **(Ver Anexo 2)**

5.2. Fallo potencial/efecto

Respecto a los fallos potenciales, no hay un fallo que destaque más que el resto. En ambos años, el ciclo esterilización ineficaz presenta el porcentaje más elevado (14,9% en 2018 y 24,4% en 2019), seguido del material sin desmontar (11,7% en 2018 y un 14,8% en 2019). Sin embargo, existen diferencias entre el 2018 y el 2019 en algunos fallos potenciales. En el 2018, uno de los fallos más comunes fue el fallo en las lavadoras (10,6%), mientras que en el 2019 existen 2 fallos con el mismo porcentaje (9,2%) que son la presencia de material punzante y el material mezclado.

Los fallos potenciales con un porcentaje menor en ambos años son relacionados con el OE, como el fallo del autoclave de OE (0,2% en 2018 y 0,1% en 2019) y la falsa alarma del medidor (0,3% en 2018 y un 0,4% en 2019).

En 2018, los efectos que más se produjeron fueron, material no limpio correctamente (18,9%), seguido de retraso en la esterilización por repetición del ciclo e incremento del gasto (16%), y riesgo de infección por uso de material esterilizado incorrectamente (14,9%). Los que menos se dieron fueron error en la trazabilidad y deterioro del material, ambos con un 0,3%, seguidos de material enviado a destino incorrecto (0,5%).

En 2019, el riesgo de infección por uso de material esterilizado incorrectamente es el efecto que más se dio (24,4%) seguido de material no limpiado correctamente (18,6%) y no poder utilizar el material, al perder la condición de esterilidad (9,9%). Los efectos que menos se produjeron fueron error en la trazabilidad (0,2%), desalojar la central alarma en el medidor del OE y esterilización ineficaz de autoclave de vapor de agua con un 0,4% respectivamente. **(Ver Anexo 3)**

5.3. Causa/acciones

Respecto a las causas el error humano es el que más se presenta en ambos años (43,2% en 2018 y 44,3% en 2019), por lo que la acción principal para esta causa es la formación del personal (16,8% en 2018 y 16,5% en 2019).

Sin embargo, el error mecánico es la segunda causa más común en 2018 (21,1%) y el tercero en 2019 (8,4%), por lo que avisar a mantenimiento es la acción realizada en ambos casos.

Una de las causas que menos se presentó fue la trazabilidad incorrecta (0,3% en 2018 y 0,2% en 2019), en los que la acción consecuente fue localizar el material en los distintos quirófanos e incluirlo en el sistema de trazabilidad. Por otro lado, la detección de sustancias volátiles en el ambiente (OE) se dio en un 0,3% en 2018 y un 0,4% en 2019, siendo la acción realizada anotar la medición y evacuar según el protocolo siempre fueron falsas alarmas. **(Ver Anexo 4)**

5.4. Falta de emulador y falta de filtro

De los errores que se cometen en la UCE, 2 son considerados muy importantes, la falta de emulador y la ausencia de filtro. Al realizar un análisis individual de estos errores, se obtiene que la falta de emuladores en 2019 es mayor (24,48%) que en 2018 (14,81%). Respecto a la ausencia de filtro los resultados son mayores en 2018 (1,1%) que en 2019 (0,48%). Existe una diferencia entre ambos eventos, mientras que la falta de emuladores está presente durante todo el año, en el caso de la ausencia de filtros hay meses en los que no se produce.

Tal y como se observa en el gráfico si analizamos la falta de emuladores durante los meses del año, los errores son más comunes en los meses de junio, julio, octubre y noviembre **(Gráfico 1)**. Lo mismo ocurre con la ausencia de filtro, en 2018 los meses con más errores son mayo, julio y diciembre y, en 2019, junio. **(Gráfico 2)**

Gráfico 1. Falta de emuladores

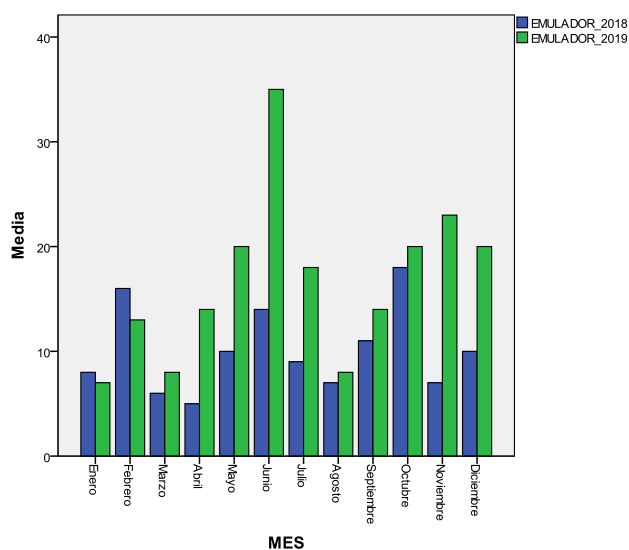
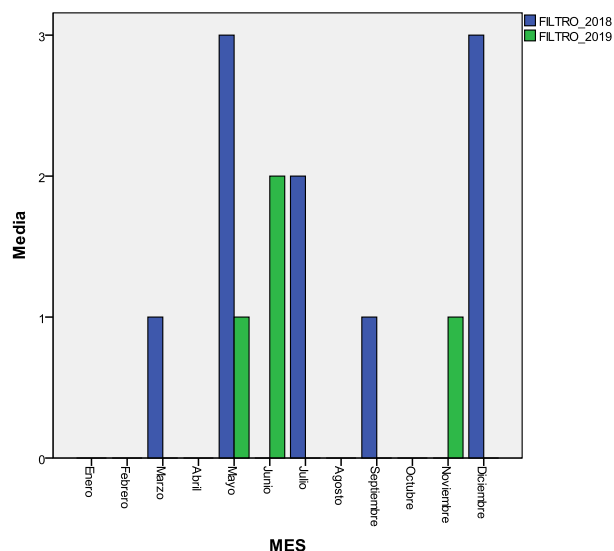


Gráfico 2. Ausencia de filtros



5.5. Indicadores

Los resultados obtenidos en el análisis descriptivo se compararon con los indicadores utilizados en la UCE para conocer si alcanza los estándares establecidos.

Como indicadores de proceso se evaluaron los fallos relacionados con los distintos modos de esterilización, de las lavadoras y la formación del personal de la UCE. Los indicadores de resultados son falta de emulador, ausencia de filtro y reclamaciones de los clientes (satisfacción del cliente). (**Ver Anexo 5**)

Los indicadores que no cumplen los estándares de calidad establecidos en la UCE son el OE, en el año 2018 (1,1%) hubo más ciclos nulos que en el 2019 (0,6%) siendo el estándar <1%. Respecto al método de esterilización por gas plasma en ambos años no alcanza el estándar (< 1%) debido al número de ciclos nulos en relación con los ciclos totales (7,1% en 2018 y 5,4% en 2019).

Respecto a la preparación del material, la falta de emuladores es mayor en 2019 (0,29%) que en 2018 (0,17%) y no se llega al estándar establecido (<0,2%). Sin embargo, la ausencia de filtro está presente en ambos años (0,014% en 2018 y 0,05% en 2019) sin alcanzar el nivel de calidad deseado (0%). Por otro lado, el porcentaje de formación del personal sigue siendo muy inferior (32,1% en 2018 y 21,15% en 2019) al estándar que debería alcanzarse (90%).

5.6. Resultados AMFE

Una vez calculado el NPR aquellas áreas con un valor ≥ 100 y sobre las que tendremos que actuar son: material mezclado, ausencia de colocación de filtro, baja calidad del embalaje y ausencia de colocación del emulador.

Tabla 3. Matriz de riesgos

GRAVEDAD							
FRECUENCIA		Leve	Moderada	Media	Mayor	Máxima	
	Muy alta	25	50	75	100	125	Nula
	Alta	16	32	48	64	80	Ocasional
	Media	9	18	27	36	45	Media
	Ocasional	4	8	12	16	20	Moderada
	Baja	1	2	3	4	5	Alta
DETECTABILIDAD							

6. Discusión

6.1. Errores en el proceso de esterilización

En este estudio observacional descriptivo se ha podido establecer los principales errores que se cometen en la central de esterilización. Se ha descrito un total de 1,19% de errores sobre el total de contenedores procesados en los años 2018 y 2019. Esta cifra coincide con los encontrados en el estudio de Farrel et al. con un 0,4%. Los errores más frecuentes se producen durante el proceso de esterilización propiamente dicho (autoclaves), recepción y preparación. Datos similares aparecen en el estudio de Farrel et al. con un 44,18% de errores durante la preparación y un 34,88% en la esterilización, sin embargo, los valores relacionados con los errores en la trazabilidad son de 11,62% mientras que en nuestro estudio es tan sólo un 0,3% ⁽¹⁸⁾. Por otro lado, Blackmore et al. establece un total del 3% de errores de los cuales los más frecuentes se producen en la preparación (27,06%). ⁽⁶⁾

En relación con la recepción de material procedente de quirófano, el material sin desmontar correctamente es uno de los fallos más frecuentes. Existen estudios como el de Alfred et al., que establece que en la zona de lavado es donde más errores existen (9,8%), en concreto se relaciona con el material sin desmontar correctamente. Esto puede deberse, principalmente, a las condiciones en las que el material quirúrgico es entregado a la central, tan solo el 54% del material procesado se recibió en buenas condiciones, el 32% fue aceptable y el 15% en malas condiciones. ⁽¹⁹⁾

Respecto a la preparación del material quirúrgico, los datos obtenidos contrastan con los establecidos en el estudio de Zhu et al. donde destacan los errores debido a instrumental equivocado (44%), mientras que en nuestro estudio el instrumental equivocado tan solo representa un 1,6% en 2018 y un 0,6% en 2019. Sin embargo, en relación con el envasado incorrecto del material las diferencias son mínimas (1,2% en 2018 y 0,8% en 2019). ⁽²⁰⁾

En la fase de esterilización, los datos obtenidos respecto a ciclos nulos son menores para autoclaves a vapor de agua, seguidos de los de OE, siendo los más elevados los relacionados con el gas plasma. En los autoclaves de vapor de agua se procesa la mayor parte del instrumental, realizando por tanto el mayor número de ciclos a lo largo del año. La mayor parte de ciclos nulos en autoclaves de vapor son debidos a fallos mecánicos o cortes de vapor. Según Criado et al. es fundamental un programa de mantenimiento más exigente de los autoclaves, para reducir los errores y conseguir una mejoría del 90% ⁽²¹⁾. El gas plasma se utiliza menos que el vapor, y sus

fallos son debidos a errores humanos, como la falta del secado del material antes de iniciar el proceso, o errores en la utilización de la incubadora que hacen que se anule el proceso. El OE es el método que menos porcentaje de error genera, pero igualmente el que menos se utiliza en la UCE, y el más peligroso, por lo que se debería tender a ningún fallo.

Respecto a la distribución del material es uno de los fallos menos frecuentes, con un 0,81% en 2018 y 1,1% en 2019 coincidiendo con los datos encontrados por Blackmore et al. que estableció un 0,39%.⁽⁶⁾

6.2. Calidad en la central de esterilización

La producción en la UCE viene determinada por el número de camas del hospital, la complejidad de las intervenciones y las técnicas quirúrgicas, por lo que se requiere un material cada vez más específico y complejo como ocurre con el desarrollo de la video-cirugía. Por ello, la calidad en el proceso de esterilización es fundamental para el control y prevención de las infecciones garantizando el funcionamiento y el estado íntegro del instrumental. Para la evaluación continua, se usan, para cada etapa del proceso de esterilización, indicadores de estructura, proceso y resultado, presentándolo con el estándar que queremos alcanzar⁽⁵⁾. Sin embargo, no existen unos indicadores universales para medir la calidad de la UCE, cada central tiene implantado sus propios indicadores y estándares.

En nuestro estudio, para evaluar el proceso de la esterilización se estudiaron los ciclos nulos en cada modo de esterilización y los fallos de lavadoras, siendo el gas plasma el único que no cumple el estándar. Por otro lado, la formación del personal es otro indicador de proceso donde se ha tenido en cuenta a todo aquel profesional que ha cumplido con las 15 horas de formación necesarias. Sin embargo, en ninguno de los 2 años estudiados se alcanzó el estándar.

Respecto a los indicadores de resultado, Benato et al. establece que el relacionado con la satisfacción de los clientes se considera el mejor indicador de resultado⁽²²⁾. En nuestro estudio, las reclamaciones de los clientes (0,75% en 2018 y 0,73% en 2019) están dentro del estándar (<1%). Sin embargo, este indicador tan solo es válido para los quirófanos, ya que no existe reclamación en formato papel de los otros servicios del hospital. Otro indicador de resultado es el de falta de emuladores en los contenedores, existiendo una diferencia entre el año 2018, donde sí que se alcanzó el estándar y el 2019 que no llegó a cumplirlo. La ausencia de filtro es

importante que el estándar sea un 0%, que en nuestro caso no es cumplido en ninguno de los años estudiados.

Un buen proceso de esterilización reduce los costes y elimina posibles complicaciones para el paciente. Para poder llevarlo a cabo, es necesario implantar medidas de mejora y planes de calidad. Criado et al, demostró tras la implantación de un sistema de calidad que los errores se reducían de un 4,23% a un 1,34% y Blackmore et al, en su estudio consiguió reducir los errores hasta un 0,24% con la implantación de un plan de mejora. ⁽⁶⁾⁽⁹⁾

6.3. Medidas de mejora

Una de las formas de evaluar aquellas áreas donde es necesario implantar medidas de mejora para aumentar la calidad del proceso de esterilización es la realización de un Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE).

En nuestro estudio, el principal fallo potencial es el material mezclado procedente de distintos quirófanos que se da en la zona de recepción. Para poder disminuir su porcentaje, algunas acciones específicas serían, el cumplimiento obligado del checklist en el quirófano, sobre todo el relacionado con el contaje del instrumental quirúrgico al finalizar la intervención y revisar que no esté mezclado con otro material antes de enviarlo a la UCE, o charlas y visitas a la UCE para concienciar al personal de quirófano sobre la importancia de mandar correctamente el material. Otro aspecto muy importante es mejorar la comunicación entre la UCE y el quirófano, para lo que es necesaria la implicación de los líderes de ambos servicios y del personal. Igualmente importante sería implementar planes de formación para el personal, tanto de quirófano como de la UCE, en torno al cuidado del material quirúrgico, sobre aspectos como: desmontar el material, pinzas abiertas, humectar el instrumental, posibles medidas para evitar que se mezcle el material, etc.

Respecto a la baja calidad del embalaje es necesaria una formación específica a los TCAE sobre la técnica correcta del empaquetado para evitar posibles roturas y pérdida de la condición estéril. Otra medida, sería que el personal que está en el almacén estéril, por las mañanas, se encargase de revisar el material empaquetado para detectar posibles desperfectos y solucionarlos antes de que lo pidan. El peso del material es muy importante a la hora de empaquetar, ya que facilita la rotura por lo que se debería limitar el uso del empaquetado dejándolo para cajas pequeñas y de poco peso, fomentando el uso del contenedor.

La ausencia de emulador es uno de los fallos potenciales más importantes siendo algunas de las medidas a implantar: el doble chequeo por parte del personal de enfermería, y evitar interrupciones en la zona del montaje del material teniendo una persona responsable de las incidencias. Respecto a la formación del personal fijo de la UCE, es necesario concienciar de su importancia, para ello se elaborarán sesiones y cursos. Otra medida posible, sería la figura del formador de formadores, encargado de formar al personal de nueva incorporación. Como el fallo se produce en el montaje del material otra acción sería anotar en el listado la referencia del emulador, obligando al personal de enfermería a rellenarlo. Además, se podría utilizar medidas informáticas como alertas donde no se pudiese continuar el montaje de la siguiente caja hasta que no se verificase la presencia del emulador.

Por último, la ausencia de filtro es el fallo con mayor repercusión, ya que se pierde la condición de esterilidad de la caja siendo necesario, en caso de su uso, un mayor control y más tratamiento antibiótico para prevenir posibles infecciones. Debido a su importancia se puede considerar un evento centinela, por lo que es necesario su registro en el sistema de notificación de incidentes. Las medidas que se pueden implantar para prevenirlo serían las relacionadas con la formación del personal en base a la colocación adecuada de filtros, los distintos tipos de filtro que existen, y sobre todo concienciar de la importancia de su uso y las repercusiones que puede tener para el paciente su ausencia. Otras medidas, serían el doble chequeo y sustituir los contenedores con filtro desechable o semipermanente por aquellos con filtro permanente.

Una buena cultura de seguridad es la base de una buena asistencia sanitaria, ya que la organización reconoce que existen riesgos derivados de la atención, fomenta un entorno no punitivo y con libertad para poder hablar de errores que se produzcan durante todo el proceso. Además, promueve la colaboración entre distintos profesionales del hospital y existe buena disposición de la organización para conceder los recursos necesarios para poder llevar a cabo todas las mejoras necesarias. Por otro lado, intenta aprender de los errores para poder evitarlos o minimizarlos, mediante la implantación de medidas preventivas.

Para fomentar la cultura de seguridad, la organización debe garantizar una correcta formación de todo el personal sanitario, ya que como se ha analizado el porcentaje de formación en el personal de la UCE no se llega a los estándares siendo una de las causas la poca flexibilidad en cuanto a los horarios de impartición de los cursos formativos y fomentar la motivación del personal de la UCE. Además, no existe

una formación previa del personal de nueva incorporación lo que incrementa más el riesgo de fallo tal y como se observa durante el periodo de verano y aumentando con la carga de trabajo.

Por otro lado, mejorar la comunicación y fomentar el trabajo en equipo utilizando técnicas como el “briefing”, “debriefing” y rondas de seguridad, disminuir la sobrecarga del personal mediante una correcta gestión de la plantilla, reparto equitativo entre los diferentes turnos, fomentar el liderazgo tanto en el quirófano como en la UCE para que exista una coordinación más efectiva entre ambos servicios. Elaborar y estandarizar protocolos basados en evidencia científica que promuevan las buenas prácticas. Implementación de conjunto de medidas o “bundles” en las distintas fases del proceso de esterilización. Desarrollo de tecnologías que mejoren la trazabilidad del material y maquinaria con un correcto programa de mantenimiento. Uso de software que permitan facilitar la comunicación entre las distintas partes implicadas en el proceso de esterilización como personal de quirófano, plantas...para evitar que se pida material duplicado y provocar retrasos en la distribución del material y limitar la esterilización rápida o “flash”. ⁽⁴⁾⁽²³⁾⁽²⁴⁾⁽²⁵⁾. Por otro lado, es necesario aprender de otros servicios, con mejores resultados y adoptar las buenas prácticas para conseguir disminuir los errores incrementando la seguridad y la calidad. ⁽⁵⁾

7. Conclusiones

Según nuestros resultados, tan solo un 1,19% de los errores son detectados durante el proceso de la esterilización. Este porcentaje no es muy elevado en relación con la carga de trabajo que tiene la UCE al año. Sin embargo, estos errores podrían ser reducidos de manera considerable, si conseguimos controlar más los procesos. Detectaremos los fallos y podremos prevenirlos, minimizarlos o disminuir la gravedad de estos eventos adversos, si se llegasen a producir. Esto ocurre en la ausencia de filtro cuyas consecuencias para el paciente son graves, ya que supone una pérdida de la condición de esterilidad del material quirúrgico, que si es empleado puede desencadenar IRAS como infecciones quirúrgicas o septicemias.

Tal y como se ha planteado, una de las causas principales por las que se cometen estos fallos es el error humano. Sin embargo, los errores individuales son consecuencia de una mala organización conjunta, de un fallo en el sistema. La mayor parte de estos errores no se han detectado a lo largo del proceso de esterilización. Se debe evitar enfocar la culpa en el profesional y orientarlo para mejorar los servicios

que se estén prestando, de esta forma se pueden realizar cambios continuos hasta alcanzar un nivel de calidad superior. Todos los profesionales pueden cometer fallos a lo largo de su carrera profesional, pero una buena formación, una mejora de los equipos, unas guías y protocolos actualizados, así como unas prácticas seguras reducirían esos errores. Pequeñas modificaciones suponen grandes avances en la seguridad del paciente.

La calidad de la UCE está directamente ligada a los errores que se cometen. En nuestro estudio, algunos aspectos no cumplen con los criterios establecidos por la unidad por lo que deben ser analizados y corregidos. Sin embargo, no existe suficiente evidencia que establezca unos indicadores universales, que sean utilizados en todas las UCE de forma estandarizada, por lo que dificulta la extrapolación de los resultados a otras UCE a nivel nacional. Además, tal y como se ha comentado, la calidad depende de la carga asistencial del hospital.

Es importante, para futuras líneas de investigación, centrarse en la importancia de analizar las causas más que los fallos. La implantación de mejoras, actúan sobre la causa del problema y minimizan la aparición de estos errores. Algunas de las medidas, propuestas en nuestro estudio, ayudarán a conseguir este objetivo que toda organización debe de tener en cuenta, ya que afecta de forma directa tanto a la calidad del servicio como a la asistencia sanitaria prestada. Otra línea sería la implantación de las medidas de mejora propuestas en este estudio y evaluar su eficacia, tanto en la reducción de los errores como en el incremento de la calidad.

Respecto a las limitaciones del estudio, es importante recalcar que no todas las incidencias que se producen, relacionadas con la incorrecta esterilización del material quirúrgico están registradas, ya que muchas de ellas, procedentes de distintos servicios del hospital, se realizan de forma telefónica por lo que puede haber una subestimación en el número de errores que se producen. Por otro lado, la carga de trabajo hace que en muchas ocasiones sea complicado registrar las incidencias. Si ampliamos las incidencias a otros servicios y mejoramos la gestión del personal en relación a la carga de trabajo conseguiremos un registro más real de lo que sucede en la UCE.

8. Bibliografía

1. Barbasán AR CJ et al. Guía de funcionamiento y reclamaciones para la central de esterilización. 2018.
2. Sanidad, Ministerio D E; Igualdad SSE. Unidad central de esterilización. Estándares y recomendaciones. 2011.
3. Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene. ESTUDIO EPINE-EPPS no 30: 2019 Informe España. Estud EPINE. 2019;33–6.
4. Ma X, Yang K. Transforming sterile processing departments by service-oriented business process management and healthcare workflows. *Int J Bus Process Integr Manag*. 2013;10(10):186–200.
5. Fusco SFB SW. Analysis of quality indicators of central sterile supply departments at accredited public hospitals. *Context Nursing, Florianópolis*. 2014;23(2):426–33.
6. Blackmore CC, Bishop R, Luker S, Williams BL. Applying lean methods to improve quality and safety in surgical sterile instrument processing. *Jt Comm J Qual Patient Saf* [Internet]. 2013;39(3):99–105. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S1553-7250\(13\)39014-X](http://dx.doi.org/10.1016/S1553-7250(13)39014-X)
7. Wubben I, van Manen JG, van den Akker BJ, Vaartjes SR, van Harten WH (2010) Equipment-related incidents in the operating room: an analysis of occurrence, underlying causes and consequences for the clinical process. *Qual Saf Health Care* 19(6):e64. doi:10.1136/qshc.2009.037515
8. Weerakkody RA, Cheshire NJ, Riga C, Lear R, Hamady MS, Moorthy K, Darzi AW, Vincent C, Bicknell CD (2013) Surgical technology and operating-room safety failures: a systematic review of quantitative studies. *BMJ Qual Saf* 22:710–718
9. Wong J, Khu KJ, Kaderali Z, Bernstein M. Delays in the operating room: Signs of an imperfect system. *Can J Surg*. 2010;53(3):189–95.
10. Alvarez NMM, Giron Luciano SA (dir.). Mejoramiento de la gestión de calidad del servicio de central de esterilización del Hospital Regional Eleazar Guzmán Barrón. [trabajo final de grado en Internet]. [Chimbote]: Universidad Católica Los Ángeles, 2016 [citado 30 de mayo de 2020]. Recuperado a partir de <http://repositorio.uladech.edu.pe/handle/123456789/1652>
11. Economía EC De. Departamento de Salud y Consumo. BOA No 36. 2005;5254–8.

12. HUMS. Memoria del Sector II año 2018. 2018; 2:81.
13. Gonzaga Ramirez GM, Yancul Carrillo E. Eficacia del lavado manual versus lavado automático en la desinfección del instrumental quirúrgico. Universidad Wiener; Lima (Perú)2016.
14. Mendoza Vasquez J VHF. El correcto método de limpieza garantiza el proceso de desinfección y/o esterilización. Universidad Wiener; Lima (Perú) 2016.
15. Muñoz M ZM. Eficacia del método de plasma de peróxido de hidrógeno Sterrad, para optimizar la esterilización de dispositivos médicos termosensibles. Universidad Norbert Wiener. Lima (Perú)2018
16. ES OP. Rol de enfermería en el proceso de esterilización y su validación [Internet]. Universidad Técnica de Machala; 2019. Availablefrom: [http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/10790/1/CHUCHUCA CAIMINAGUA MARITZA JACQUELINE.pdf](http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/10790/1/CHUCHUCA%20CAIMINAGUA%20MARITZA%20JACQUELINE.pdf)
17. Paiva Vite RI PME. Eficacia de los indicadores biológicos en la calidad de esterilización de material médico quirúrgico [Internet]. Universidad Wiener. 2017.
18. Farrel J. UnderstandingErrors in Sterile Processing ofSurgical Instruments That Lead toNeedforImmediate Use Sterilization in theOperatingRoom. En: HealthcareEpidemiology: SurgicalSiteInfections; 2018.p.630
19. Alfred M, Catchpole K, Huffer E, Fredendall L, Taaffe KM. Worksystems análisis ofsterileprocessing: Decontamination. BMJ QualSaf. 2020;29(4):320–8.
20. Zhu X, Yuan L, Li T, Cheng P. Errors in packagingsurgicalinstrumentsbasedon a surgicalinstrument tracking system :anobservationalstudy. BMC HealthServ Res. 2019;19(176).
21. Criado-Álvarez JJ, Muro I. Errores en la Central de Esterilización: seguridad de los dispositivos sanitarios. Medicina Preventiva. Vol. XII Nº 1, 2007
22. Benato SF, Spiri WC. Analysisofqualityindicatorsof central sterilesupplydepartments at accreditedpublichospitals. Text ContextNursing, Florianópolis, 2014 Abr-Jun; 23(2): 426-33.
23. Navigator PSO. Sterile Processing Department's Role in Patient Safety. PSO Navig [Internet]. 2012;4(3):1–9. Availablefrom: [https://www.ecri.org/components/PSOCore/Pages/PSONav0812.aspx?tab=2 %0Ahttps://scholar.google.com/scholar?hl=en&as_sdt=0%2C41&q=Sterile+ Processing+Department's+Role+in+Patient+Safety&btnG=](https://www.ecri.org/components/PSOCore/Pages/PSONav0812.aspx?tab=2%0Ahttps://scholar.google.com/scholar?hl=en&as_sdt=0%2C41&q=Sterile+Processing+Department's+Role+in+Patient+Safety&btnG=)

24. Hoefel HHK, Pozzer C, Acunã A, Arsego M, Bernardo R, Castro ME, et al. Bundles for the central sterile supply department. *Am J Infect Control*. 2019;47(11):1352–7.
25. Lum B, Png HM, Yap HL, et al. Streamlining workflows and redesigning job roles in the theatre sterile surgical unit. *BMJ Open Quality* 2019;8: e000583. doi:10.1136/bmjopen-2018-000583

9. Anexos

Anexo 1. Tabla sobre el Análisis Modal de Fallos y Efecto (AMFE)

Tabla 2. Análisis Modal de Fallos y Efecto (AMFE)

Proceso	Etapas	Potencial fallo	Efecto	Causas	Frecuencia	Gravedad	Detectabilidad	NPR	Acciones propuestas
Recepción	Material sucio	Material sin desmontar correctamente	Material no limpio correctamente, pudiendo quedar residuos	Desconocimiento o descuido	5	3	4	60	Comunicar al servicio de quirófano. Desmontar y volver a recepcionar
		Material punzante	Riesgo de accidente biológico	Error humano	4	4	5	80	Avisar a medicina preventiva y al quirófano correspondiente sobre el accidente ocurrido
		Material mezclado	Confusión de material	Error humano	5	4	5	100	Localizar el material correcto y avisar a la unidad de procedencia
		Material sucio, no humectado y reseco	Material no limpio correctamente, pudiendo quedar residuos	Error humano	5	4	4	80	Volver a limpiar el material y avisar a la unidad de procedencia
		Material prestado que no cumple las condiciones	Material no limpio correctamente, pudiendo quedar residuos	Error humano	4	3	4	48	Volver a limpiar el material y avisar a la unidad de procedencia y/o casa comercial
		Carga mal colocada en el carro	Riesgo de accidente ergonómico	Error humano	5	3	1	15	Recolocar el material en el carro

Proceso	Etapas	Potencial fallo	Efecto	Causas	Frecuencia	Gravedad	Detectabilidad	NPR	Acciones propuestas
Limpieza	Lavado manual	Limpieza inadecuada y no suficiente	No eliminar los residuos del material	Suciedad de difícil acceso	5	4	4	80	Volver a limpiar el material
				Material no desmontado o cerrado por desconocimiento	5	4	4	80	Comunicar al servicio de quirófano. Desmontar y volver a recepcionar
	Limpieza en ultrasonido	Limpieza inadecuada y no suficiente	No eliminar los residuos del material	Suciedad de difícil acceso	5	4	4	80	Volver a limpiar el material
				Material no desmontado o cerrado por desconocimiento	5	4	4	80	Comunicar al servicio de quirófano. Desmontar y volver a recepcionar
	Limpieza en lavadora	Limpieza inadecuada y no suficiente	No eliminar los residuos del material Posibilidad de estropear material que no se puede meter en lavadora, tiene que ser por lavado manual	Suciedad de difícil acceso	5	4	4	80	Volver a limpiar el material
				Material no desmontado o cerrado por desconocimiento	5	4	4	80	Comunicar al servicio de quirófano. Desmontar y volver a recepcionar
		Fallos lavadora	Retraso de limpieza en el material por repetición del ciclo	Error mecánico	4	2	1	8	Avisar a mantenimiento

Proceso	Etapa	Potencial fallo	Efecto	Causas	Frecuencia	Gravedad	Detectabilidad	NPR	Acciones propuestas
Preparación	Pre- envasado	Material punzante	Riesgo de pinchazo	Error humano	4	4	2	32	Avisar a medicina preventiva y al quirófano correspondiente sobre el accidente ocurrido
		Jeringas precargadas	Material inadecuado para la esterilización	Error humano	3	4	2	24	Retirar jeringas precargadas y avisar al quirófano para que no se repita
		Material sin desmontar correctamente	Material no limpio correctamente, pudiendo quedar residuos	Desconocimiento o descuido	5	4	3	60	Comunicar al servicio de quirófano. Desmontar y volver a recepcionar
		Material mezclado	Confusión de material	Error humano	5	4	3	60	Localizar el material correcto

Proceso	Etapas	Potencial fallo	Efecto	Causas	Frecuencia	Gravedad	Detectabilidad	NPR	Acciones propuestas
Preparación	Envasado	Envasado inadecuado	Pérdida de la condición de la esterilidad	Ausencia de colocación de filtro no permanente de material usado en el quirófano y que nosotros habitualmente detectamos en la recepción del sucio una vez usado o por quirófano en el momento de la intervención	4	5	5	100	Avisar a quirófano para conocer en qué paciente se ha utilizado el instrumental, supervisora de guardia, medicina preventiva y registrar incidencia. Si el material no ha sido usado reemplazar por otro que sea equivalente.
				Colocación inadecuada de filtro de material usado en el quirófano y que nosotros habitualmente detectamos en la recepción del sucio una vez usado o por quirófano en el momento de la intervención	4	5	4	80	Avisar a quirófano para conocer en qué paciente se ha utilizado el instrumental, supervisora de guardia, medicina preventiva y registrar incidencia. Si el material no ha sido usado reemplazar por otro que sea equivalente.
				Baja calidad del embalaje	4	5	5	100	Volver a embalar

Proceso	Etapas	Potencial fallo	Efecto	Causas	Frecuencia	Gravedad	Detectabilidad	NPR	Acciones propuestas
Preparación				Contenedor/envasado inapropiado	3	4	4	48	Avisar a quirófano para conocer en qué paciente se ha utilizado el instrumental, supervisora de guardia, medicina preventiva y registrar incidencia. Si el material no ha sido usado reemplazar por otro que sea equivalente y cambiar el contenedor y/o tapa.
	Preparación material	Montaje incorrecto	Caja que no reúne el material y las condiciones adecuadas	Material sucio	5	5	3	75	Volver a limpiar el material
				Material mal preparado (falta de piezas, instrumental estropeado, material equivocado, caja desordenada o mal montada)	5	4	4	80	Volver a preparar el material
				Ausencia colocación de emulador	5	4	5	100	Colocar el emulador correcto

Proceso	Etapas	Potencial fallo	Efecto	Causas	Frecuencia	Gravedad	Detectabilidad	NPR	Acciones propuestas
Esterilización	Esterilización al vapor	Ciclo de esterilización inefectivo	Riesgo de infección por uso del material esterilizado incorrectamente	Ciclo de carga incorrecto (falta de emulador de control en la carga, mala estanqueidad...)	2	3	2	12	Si se detecta en la UCE antes de ser enviado, se volverá a preparar y esterilizar el material. En caso de que el material sea enviado y utilizado se revisará la trazabilidad, recuperar la carga, avisar al quirófano para conocer con que paciente se ha usado el material, avisar a supervisor de guardia, comunicar a Medicina Preventiva y registrar la incidencia.
				Falta de formación o descuido del operador	2	3	2	12	Formación in situ del personal
				Entrega de material urgente sin haber realizado la lectura del control biológico	1	3	1	3	Avisar a quirófano, medicina preventiva y registrar incidencia
		Fallo autoclave de vapor	Retraso en la esterilización del material por repetición del ciclo e incremento del gasto	Error humano	3	3	2	18	Formación in situ del personal
				Error mecánico	4	2	1	8	Avisar a mantenimiento

Proceso	Etapas	Potencial fallo	Efecto	Causas	Frecuencia	Gravedad	Detectabilidad	NPR	Acciones propuestas
Esterilización	Esterilización por óxido de etileno	Falta de control que verifique el proceso	Dudoso ciclo de esterilización	Falta de formación o descuido del operador	3	3	2	18	Valorar resto de controles del proceso, trazabilidad hasta el cliente, recuperar carga si procede, comunicar a medicina preventiva si ha llegado a usarse y registrar incidencia.
		Falsa alarma del medidor	Desalojar central de esterilización	Detección de sustancia en el ambiente que aumente los niveles de medición	3	1	1	3	Anotar medición externa y evacuar según protocolo. Avisar a mantenimiento
		Fallo óxido de etileno	Retraso en la esterilización del material por repetición del ciclo e incremento del gasto	Error humano	2	1	1	2	Formación in situ del personal
				Error mecánico	2	1	1	2	Avisar a mantenimiento
	Esterilización por gas plasma	Material preparado de forma inadecuada	Ciclo abortado, nulo, retraso en la entrega del material y aumento del gasto	Secado deficiente con humedad	4	3	1	12	Reprocesar la carga adecuadamente. Avisar a quirófano del retraso si procede.

Proceso	Etapas	Potencial fallo	Efecto	Causas	Frecuencia	Gravedad	Detectabilidad	NPR	Acciones propuestas
Esterilización	Esterilización por gas plasma	Envasado inadecuado	Esterilización ineficaz	Filtros inadecuados o ausentes y/o falta de emulador	2	4	4	32	<p>Si falta el filtro y se detecta en la recepción del material sucio, avisar a quirófano para conocer con qué paciente se ha utilizado el instrumental, supervisora de guardia, medicina preventiva y registrar incidencia.</p> <p>Si el material no ha sido usado y es detectado en el quirófano reemplazar por otro que sea equivalente.</p> <p>Si falta el emulador, revisar el emulador de la carga y comprobaremos la correcta esterilización. Si es correcto se puede usar el material y en caso de que no lo sea, reemplazar por otro material equivalente.</p>

Proceso	Etapas	Potencial fallo	Efecto	Causas	Frecuencia	Gravedad	Detectabilidad	NPR	Acciones propuestas
Esterilización	Esterilización por gas plasma	Fallo gas plasma	Retraso en la esterilización del material por repetición del ciclo e incremento del gasto	Error humano	3	3	2	18	Formación in situ del personal
				Error mecánico	2	3	1	6	Avisar a mantenimiento
Almacenaje	Logística del almacén	Almacenar incorrectamente el material	Dificultad para localizar el material	Falta de organización a la hora de almacenar	5	3	5	65	Localizar el material con el listado de las ubicaciones del material y/o solicitar ayuda. Avisar al quirófano si hay retraso.
				Falta de formación o descuido	5	3	5	65	Formación in situ del personal
	Condiciones del almacén	Condiciones ambientales inadecuadas: espacio, limpieza	Pérdida de la condición de esterilidad	Almacenaje en horizontal que no respeta el espacio pudiendo deteriorar otros paquetes	3	1	1	3	Procesado del material. Avisar a quirófano del retraso.
				Almacenaje en vertical apilado que no respeta el espacio y puede deteriorar material empaquetado	3	1	1	3	Procesado del material. Avisar a quirófano del retraso.

Proceso	Etapas	Potencial fallo	Efecto	Causas	Frecuencia	Gravedad	Detectabilidad	NPR	Acciones propuestas
Distribución	Distribución en bloque quirúrgico	Distribución equivocada, pérdida de material en la distribución	Material enviado a destino erróneo	Descuido o error en la comunicación	3	3	2	18	Recuperar el material enviado incorrectamente y enviar al cliente correcto
			Error en la trazabilidad (fallo QA)	Trazabilidad incorrecta, descuido o falta de formación	4	4	5	80	Localizar el material en los diferentes quirófanos. Incluir el material en el sistema de trazabilidad.
Devolución	Devolución del material estéril procedente de quirófano al almacén	Reclamaciones de quirófano por material inadecuado	No poder utilizar el material	Error humano	5	3	5	75	Formación in situ del personal
		Devolución inadecuada	Deterioro de material	Error humano	5	1	1	5	Formación in situ del personal
			Exceso de peso	Descuido o error humano	5	2	1	10	Formación in situ del personal

Anexo 2. Tablas sobre el porcentaje de errores en las etapas

Tabla 3. Porcentaje de error las etapas durante el año 2018

Variables	ETAPAS 2018	
	Frecuencia	Porcentaje (%)
Material sucio	200	23,1
Limpieza en lavadora	92	10,6
Pre-ensado	129	14,9
Envasado	10	1,2
Preparación material	14	1,6
Esterilización al vapor	188	21,8
Esterilización por óxido de etileno	5	,6
Esterilización por gas plasma	84	9,7
Logística del almacén	26	3,0
Condiciones del almacén	12	1,4
Distribución en bloque quirúrgico	7	,8
Devolución del material estéril procedente de quirófano al almacén	97	11,2
Total	864	100,0

Tabla 4. Porcentaje de error en las etapas durante el año 2019

Variables	ETAPAS 2019	
	Frecuencia	Porcentaje (%)
Material sucio	211	25,5
Limpieza en lavadora	34	4,1
Pre-ensado	142	17,1
Envasado	7	,8
Preparación material	5	,6
Esterilización al vapor	232	28,0
Esterilización por óxido de etileno	4	,5
Esterilización por gas plasma	53	6,4
Logística del almacén	28	3,4
Condiciones del almacén	12	1,4
Distribución en bloque quirúrgico	9	1,1
Devolución del material estéril procedente de quirófano al almacén	92	11,1
Total	829	100,0

Anexo 3. Tablas sobre los fallos potenciales

Tabla 5. Fallos potenciales en el 2018

FALLOS POTENCIALES 2018		
Variables	Frecuencia	Porcentaje (%)
Material sin desmontar correctamente	101	11,7
Material punzante	59	6,8
Material mezclado	66	7,6
Material sucio, no humectado y reseco	49	5,7
Material prestado que no cumple las condiciones	13	1,5
Carga mal colocada en el carro	12	1,4
Fallos lavadoras	92	10,6
Jeringas precargadas	29	3,4
Envasado inadecuado	17	2,0
Montaje incorrecto	14	1,6
Ciclo de esterilización inefectivo	129	14,9
Fallo autoclave de vapor	59	6,8
Falsa alarma del medidor	3	,3
Fallo óxido de etileno	2	,2
Fallo gas plasma	77	8,9
Almacenar incorrectamente el material	26	3,0
Condiciones ambientales inadecuadas	12	1,4
Distribución equivocada, pérdida de material en la distribución	7	,8
Reclamaciones de quirófano por material inadecuado	89	10,3
Devolución inadecuada	8	,9
Total	864	100,0

Tabla 6. Fallos potenciales en el 2019

FALLOS POTENCIALES 2019		
Variables	Frecuencia	Porcentaje (%)
Material sin desmontar correctamente	123	14,8
Material punzante	76	9,2
Material mezclado	76	9,2
Material sucio, no humectado y reseco	21	2,5
Material prestado que no cumple las condiciones	10	1,2
Carga mal colocada en el carro	15	1,8
Fallos lavadoras	34	4,1
Jeringas precargadas	32	3,9
Envasado inadecuado	10	1,2
Montaje incorrecto	5	,6
Ciclo de esterilización inefectivo	202	24,4
Fallo autoclave de vapor	30	3,6
Falsa alarma del medidor	3	,4
Fallo óxido de etileno	1	,1
Fallo gas plasma	50	6,0
Almacenar incorrectamente el material	28	3,4
Condiciones ambientales inadecuadas: espacio, limpieza	12	1,4
Distribución equivocada, pérdida de material en la distribución	9	1,1
Reclamaciones de quirófano por material inadecuado	82	9,9
Devolución inadecuada	10	1,2
Total	829	100,0

Anexo 4. Tablas sobre las causas principales durante los años 2018-2019

Tabla 7. Causas principales en el año 2018

CAUSAS 2018		
Variables	Frecuencia	Porcentaje (%)
Desconocimiento o descuido	101	11,7
Error humano	373	43,2
Error mecánico	182	21,1
Ausencia de colocación de filtro	9	1,0
Contenedor/envasado inapropiado	8	,9
Material mal preparado	14	1,6
Material inadecuado para esterilizarlo al vapor	129	14,9
Detección de sustancia en el ambiente que aumente los niveles de medición	3	,3
Falta de organización a la hora de almacenar	26	3,0
Almacenaje en horizontal	12	1,4
Almacenaje en vertical	4	,5
Trazabilidad incorrecta, descuido o falta de formación	3	,3
Total	864	100,0

Tabla 8. Causas principales en el año 2019

CAUSAS 2019		
Variables	Frecuencia	Porcentaje (%)
Desconocimiento o descuido	123	14,8
Error humano	367	44,3
Error mecánico	70	8,4
Ausencia de colocación de filtro	5	,6
Contenedor/ envasado inapropiado	5	,6
Material mal preparado	5	,6
Material inadecuado para esterilizarlo al vapor	202	24,4
Detección de sustancia en el ambiente que aumente los niveles de medición	3	,4
Falta de organización a la hora de almacenar	28	3,4
Almacenaje en horizontal	12	1,4
Descuido o error en la comunicación	7	,8
Trazabilidad incorrecta, descuido o falta de información	2	,2
Total	829	100,0

Anexo 5. Indicadores

1. Indicadores de proceso

INDICADOR 1. FALLOS AUTOCLAVE DE VAPOR

Tipo de indicador	Proceso
<i>Dimensión</i>	Fiabilidad
<i>Fórmula</i>	$\frac{N^{\circ} \text{ de ciclos nulos (2018)}}{n^{\circ} \text{ de ciclos totales (2018)}} \times 100 = \frac{59}{10502} \times 100 = 0,6\%$ $\frac{N^{\circ} \text{ de ciclos nulos (2019)}}{n^{\circ} \text{ de ciclos totales (2019)}} \times 100 = \frac{30}{10002} \times 100 = 0,3\%$
<i>Estándar</i>	< 1%
<i>Criterios</i>	Número de ciclos nulos que se producen en la esterilización por autoclave de vapor
<i>Justificación</i>	Conocer los fallos que se producen en la esterilización por autoclave de vapor para poder minimizarlos con las medidas pertinentes.
<i>Fuente de información</i>	Libro de incidencias de la CE
<i>Periodicidad del Informe</i>	Mensual

INDICADOR 2. FALLOS ÓXIDO DE ETILENO

Tipo de indicador	Proceso
<i>Dimensión</i>	Fiabilidad
<i>Fórmula</i>	$\frac{N^{\circ} \text{ de ciclos nulos (2018)}}{n^{\circ} \text{ de ciclos totales (2018)}} \times 100 = \frac{2}{189} \times 100 = 1,1\%$ $\frac{N^{\circ} \text{ de ciclos nulos (2019)}}{n^{\circ} \text{ de ciclos totales (2019)}} \times 100 = \frac{1}{155} \times 100 = 0,6\%$
<i>Estándar</i>	<1%
<i>Criterios</i>	Número de ciclos nulos que se producen en la esterilización por óxido de etileno
<i>Justificación</i>	Conocer los fallos que se producen en la esterilización por óxido de etileno para poder minimizarlos con las medidas pertinentes.
<i>Fuente de información</i>	Libro de incidencias de la CE
<i>Periodicidad del Informe</i>	Mensual

INDICADOR 3. FALLOS GAS PLASMA

Tipo de indicador	Proceso
<i>Dimensión</i>	Fiabilidad
<i>Fórmula</i>	$\frac{N^{\circ} \text{ de ciclos nulos (2018)}}{n^{\circ} \text{ de ciclos totales (2018)}} \times 100 = \frac{76}{1063} \times 100 = 7,1\%$ $\frac{N^{\circ} \text{ de ciclos nulos (2019)}}{n^{\circ} \text{ de ciclos totales (2019)}} \times 100 = \frac{57}{1063} \times 100 = 5,4\%$
<i>Estándar</i>	< 1%
<i>Criterios</i>	Número de ciclos nulos que se producen en la esterilización por gas plasma
<i>Justificación</i>	Conocer los fallos que se producen en la esterilización por gas plasma para poder minimizarlos con las medidas pertinentes.
<i>Fuente de información</i>	Libro de incidencias de la CE
<i>Periodicidad del Informe</i>	Mensual

INDICADOR 4. FALLO DE LAVADORAS

Tipo de indicador	Proceso
<i>Dimensión</i>	Fiabilidad
<i>Fórmula</i>	$\frac{N^{\circ} \text{ de ciclos incorrectos (2018)}}{n^{\circ} \text{ total de ciclos (2018)}} \times 100 = \frac{92}{12192} \times 100 = 0,8\%$ $\frac{N^{\circ} \text{ de ciclos incorrectos (2019)}}{n^{\circ} \text{ total de ciclos (2019)}} \times 100 = \frac{34}{11854} \times 100 = 0,3\%$
<i>Estándar</i>	< 1%
<i>Criterios</i>	Número de ciclos incorrectos que se producen durante la limpieza en lavadoras
<i>Justificación</i>	Conocer los fallos que se producen durante la limpieza en las lavadoras para poder minimizarlos con las medidas pertinentes.
<i>Fuente de información</i>	Libro de incidencias de la CE
<i>Periodicidad del Informe</i>	Mensual

INDICADOR 5. FORMACIÓN PERSONAL CE

Tipo de indicador	Proceso
Dimensión	Competencia Profesional
Fórmula	$\frac{N^{\circ} \text{ de profesionales con más de 15h de formación (2018)}}{n^{\circ} \text{ total de profesionales (2018)}} \times 100 = \frac{17}{53} \times 100$ $= 32,1\%$ $\frac{N^{\circ} \text{ de profesionales con más de 15h de formación (2019)}}{n^{\circ} \text{ total de profesionales (2019)}} \times 100 = \frac{11}{52} \times 100$ $= 21,15\%$
Estándar	90%
Criterios	Formar al mayor número de profesionales de la central de esterilización
Justificación	Aumentar los conocimientos de los profesionales sobre el funcionamiento de la central de esterilización y los distintos modos de esterilización
Fuente de información	Hoja de asistencia al curso
Periodicidad del Informe	Mensual

2. Indicadores de resultado

INDICADOR 6. FALTA DE EMULADORES

Tipo de indicador	Resultado
Dimensión	Seguridad para el paciente
Fórmula	$\frac{\text{Falta de emulador} \times \text{contenedor (2018)}}{\text{Contenedores totales (2018)}} \times 100 = \frac{128}{72217} \times 100 = 0,17\%$ $\frac{\text{Falta de emulador} \times \text{contenedor (2019)}}{\text{Contenedores totales (2019)}} \times 100 = \frac{203}{69872} \times 100 = 0,29\%$
Estándar	< 0,2%
Criterios	Conocer el número de fallos relacionados con emuladores.
Justificación	Cuando falta el emulador en una caja o no vira correctamente, el personal de quirófano no puede utilizar el material hasta que no sea comprobado en la central de esterilización si esa caja está correctamente esterilizada, retrasando el inicio de la intervención.
Fuente de información	Incidencias procedentes de quirófano
Periodicidad del Informe	Mensual

INDICADOR 7. AUSENCIA DE FILTROS

Tipo de indicador	Resultado
Dimensión	Seguridad para el paciente
Fórmula	$\frac{N^{\circ} \text{ de ausencia de filtro } \times \text{ contenedor (2018)}}{n^{\circ} \text{ de contenedores totales (2018)}} \times 100 = \frac{10}{72217} \times 100 = 0,014\%$ $\frac{N^{\circ} \text{ de ausencia de filtro } \times \text{ contenedor (2019)}}{n^{\circ} \text{ de contenedores totales (2019)}} \times 100 = \frac{4}{69872} \times 100 = 0,005\%$
Estándar	0%
Criterios	Conocer el número de fallos relacionados con filtros.
Justificación	Cuando falta el filtro en una caja, el personal de quirófano no puede utilizar el material, y que ha perdido la condición de esterilidad.
Fuente de información	Incidencias procedentes de quirófano
Periodicidad del Informe	Mensual

INDICADOR 8. RECLAMACIONES DE LOS CLIENTES (SATISFACCIÓN DE LOS CLIENTES)

Tipo de indicador	Resultado
Dimensión	Calidad
Fórmula	$\frac{N^{\circ} \text{ de reclamaciones (2018)}}{n^{\circ} \text{ de ciclos totales (2018)}} \times 100 = \frac{89}{11754} \times 100 = 0,75\%$ $\frac{N^{\circ} \text{ de reclamaciones (2019)}}{n^{\circ} \text{ de ciclos totales (2019)}} \times 100 = \frac{82}{11220} \times 100 = 0,73\%$
Estándar	< 1%
Criterios	Conocer el número de reclamaciones procedentes de otras unidades.
Justificación	Conocer cuáles son las reclamaciones que proceden de otros servicios del hospital para poder mejorar la calidad de la unidad
Fuente de información	Incidencias procedentes de otras unidades
Periodicidad del Informe	Mensual