

Régimen de Garantías Explícitas en Salud
Garantía de Calidad

Estándares mínimos de acreditación para los
prestadores institucionales autorizados:

Estándares generales para Servicios
de Esterilización

Ministerio de Salud
Chile

Abril 2007

CONTENIDOS

	Página
1. ESTÁNDAR GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)	3
2. ESTÁNDAR GESTIÓN DE PROCESOS (GP)	4
3. ESTÁNDAR OPORTUNIDAD Y CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN (OC)	6
4. ESTÁNDAR COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)	7
5. ESTÁNDAR REGISTROS (REG)	8
6. ESTÁNDAR SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)	9
7. ESTÁNDAR SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES (INS)	10
8. ESTÁNDAR SERVICIOS DE APOYO (AP)	11
9. ESTÁNDAR VIGENCIA DE LA AUTORIZACION SANITARIA (AS)	12

1. ESTANDAR GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)

El prestador institucional cuenta con políticas orientadas a garantizar la calidad y seguridad de los servicios que brinda

Componentes

CAL- 1 El prestador institucional posee políticas de calidad con metas y objetivos definidos.

CAL- 2 El prestador institucional cuenta con una organización local orientada a garantizar la calidad y seguridad de los servicios que provee

CAL- 3 El prestador institucional posee un programa documentado de mejoría continua de calidad.

Características CAL-1

CAL-1.1 Existe una política explícita de mejoría continua de la calidad que incluye objetivos y metas anuales.

CAL-1.2 El personal conoce las metas institucionales.

CAL-1.3 Se realiza una evaluación anual del cumplimiento de las metas.

Características CAL-2

CAL-2.1 Existe un profesional a cargo de la ejecución del programa en el prestador institucional.

CAL-2.2 Está establecido quienes son responsables de dirigir y evaluar las actividades de mejoría continua de la calidad.

Características CAL-3

CAL-3.1 El personal conoce y aplica el programa

CAL-3.2 Se realiza una evaluación anual del cumplimiento del programa.

2. ESTÁNDAR GESTIÓN DE PROCESOS (GP)

El prestador institucional provee condiciones para la entrega de servicios seguros y efectivos, mediante la aplicación de procesos de mejoría continua de la calidad, prevención de eventos adversos¹ y evaluación de resultados.

Componentes

GP- 1 El prestador institucional utiliza un sistema de evaluación de prácticas y procedimientos en materias de esterilización.

GP- 2 El prestador institucional provee condiciones para una adecuada gestión de los procesos y prevenir la ocurrencia de eventos adversos (EA) en los pacientes en quienes se utilizan los materiales esterilizados y en el personal que trabaja en la unidad

Características GP-1

GP- 1.1 El material es procesado a través de métodos de esterilización de acuerdo a lo establecido en las Normas Técnicas vigentes en la materia, adaptadas a sus condiciones particulares.

GP- 1.2 El prestador institucional utiliza protocolos actualizados de las prácticas relevantes para el desempeño del servicio. Entre ellos se encuentran como mínimo los protocolos de los siguientes grupos de prácticas:

- Criterios de recepción de materiales e instrumental, externo e interno
- Lavado y secado
- Inspección y preparación de:
 - ✓ Instrumental
 - ✓ Ropa
 - ✓ Otros materiales
 - ✓ Empaque (n° de carga o lote, fecha vencimiento, persona encargada)
- Proceso de esterilización
 - ✓ Procedimientos de esterilización a altas temperaturas
 - ✓ Procedimientos de esterilización a bajas temperaturas
 - ✓ Controles físicos (aguas, vapor temperatura)
 - ✓ Controles químicos
 - ✓ Controles biológicos (obligatorio en implantes y exigible la espera de resultado)
- Almacenamiento
- Distribución o traslado externo
- Criterios de re-esterilización de materiales en óxido de etileno.

GP- 1.3 Se aplica un programa de supervisión permanente del cumplimiento de prácticas. La supervisión se realiza con indicadores establecidos de cumplimiento, que poseen una clara definición de su numerador, denominador, fuentes de datos y procedimiento de medición.

GP- 1.4 Se aplica un sistema de evaluación de los resultados de los controles biológicos en

¹ Aquellos eventos no deseables, o que no debieran ocurrir, que se producen como consecuencia de un error en uno de los pasos del proceso de atención, y que no tiene el mismo significado que una reacción adversa.

elementos implantables.
GP- 1.5 El prestador institucional aplica un sistema de evaluación de la calidad del servicio entregado a sus clientes.
GP- 1.6 El prestador obtiene y procesa información de sus clientes usuarios que le permiten evaluar la calidad de sus servicios

Características GP-2
GP- 2.1 Se aplica un programa de vigilancia y prevención de los eventos adversos ¹ (EA) asociados a esterilización, que incluye la definición de los eventos prioritarios a vigilar, la periodicidad y la forma activa o pasiva, la evaluación de tendencias y la auditoría de eventos centinela.
GP- 2.2 El programa considera a lo menos los siguientes grupos de eventos adversos relevantes: <ul style="list-style-type: none"> • Eventos relacionados con los equipos • Eventos relacionados con re esterilización de materiales • Eventos relacionados con la calidad del producto final • Eventos relacionados con la oportunidad de entrega • Eventos relacionados con el traslado • Eventos relacionados con la toxicidad de insumos desechables esterilizados
GP- 2.3 El prestador realiza monitoreo de niveles de toxicidad de óxido de etileno en insumos reutilizados y reprocesados.
GP- 2.4 El prestador aplica un programa de mejoría continua del sistema de vigilancia de eventos adversos.
GP- 2.5 Se aplica la normativa vigente respecto a la vacunación del personal de salud contra la hepatitis B.
GP- 2.6 Se utiliza un sistema de climatización que permite mantener una temperatura entre 18 y 24° C en los lugares de trabajo.
GP- 2.7 El prestador utiliza sistemas de ventilación que permiten cumplir las disposiciones del DS 594 sobre límites permisibles de agentes químicos y físicos.
GP- 2.8 El prestador asegura que sus trabajadores utilizan elementos de protección cuando se requieren.
GP- 2.9 El prestador institucional aplica un Programa de Salud del Personal.

¹ Aquellos eventos no deseables, o que no debieran ocurrir, que se producen como consecuencia de un error en uno de los pasos del proceso de atención, y que no tiene el mismo significado que una reacción adversa.

3. ESTÁNDAR OPORTUNIDAD Y CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN (OC)

El prestador institucional posee una política orientada a proporcionar la atención necesaria a sus clientes usuarios en forma oportuna y continua

Componentes

OC-1 El prestador institucional vela por la oportunidad y continuidad de los servicios que provee a sus clientes usuarios

Características C-1

OC- 1.1 El prestador asegura a sus clientes usuarios el cumplimiento de los tiempos de procesamiento y entrega de equipos, instrumental y todo otro material procesado en la unidad.

OC- 1.2 El prestador utiliza norma interna de entrega de material quirúrgico a servicios o clientes externos de acuerdo a demanda y tiempos de procesos de esterilización.

OC- 1.3 El prestador institucional mantiene convenios vigentes con servicios de esterilización acreditados a los cuales recurrir en caso de falla de su(s) sistema(s)

4. ESTANDAR COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)

Los procesos de esterilización son realizados por personal habilitado y competente

Componentes
RH- 1 Los técnicos y profesionales de salud del prestador institucional están habilitados.
RH- 2 El prestador institucional aplica un programa de inducción ¹ y orientación ² al personal nuevo.
RH- 3 El prestador asegura la capacitación actualizada del personal.

Características RH-1
RH- 1.1 Los profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente en la institución están debidamente habilitados y cumplen con los requisitos vigentes de registro en la Superintendencia de Salud.
RH- 1.2 Los profesionales de salud que se desempeñan en forma temporal en la institución están debidamente habilitados y cumplen con los requisitos vigentes de registro en la Superintendencia de Salud.
RH- 1.3 El personal técnico paramédico que se desempeña en la unidad está debidamente habilitado.

Características RH-2
RH- 2.1 El prestador cuenta con programas de inducción y capacitación para el personal
RH- 2.2 Los programas de orientación e inducción enfatizan la calidad de los procesos del servicio.
RH- 2.3 Los programas son aplicados al personal que ingresa a la institución.

Características RH-3
RH- 3.1 El prestador desarrolla programas de capacitación destinado a su personal en materias relativas a procesos de esterilización, prevención y control de infecciones.
RH- 3.2 El prestador asegura que todo el personal posee capacitación en mejoramiento continuo de la calidad.
RH- 3.3 El prestador asegura que todo el personal que opera autoclaves posee capacitación formal y actualizada en el manejo de estos equipos.

¹ Orientación sobre el funcionamiento y normas generales del prestador institucional

² Orientación sobre el funcionamiento y normas específicas del servicio o unidad en la que se desempeñará la persona

5. ESTÁNDAR REGISTROS (REG)

El prestador institucional cuenta con un sistema estandarizado de registro de datos que permiten hacer el seguimiento de los procesos y evaluar sus resultados.

Componentes

REG- 1 El prestador institucional utiliza un sistema estandarizado de registros.

REG- 2 El prestador utiliza un sistema de registro de los procesos realizados, su seguimiento y trazabilidad.

Características REG-1

REG- 1.1 Existe definición de los responsables de cada tipo de registro, los datos mínimos que deben registrarse y la oportunidad con que deben ser realizados.

El sistema de registros considera al menos:

- Registro de recepción de material externo e interno
- Registro de inspección y preparación de material
- Ciclos de esterilización realizados por cada equipo y código de las cargas realizadas
- Mantenciones preventivas realizadas a los equipos
- Registro de reparaciones de equipos
- Registro de controles biológicos
- Registro de incidentes de los procedimientos y procesos
- Registro de entrega

REG- 1.2 Se aplican procedimientos establecidos para evitar pérdidas y mantener la integridad de los registros.

REG- 1.3 Se evalúa el uso de los registros estandarizados y se adoptan medidas correctivas en caso de incumplimiento.

Características REG-2

REG- 2.1 Se utiliza un sistema de registro que permite hacer seguimiento al instrumental quirúrgico desde su ingreso a esterilización hasta el paciente en quien se utilizó.

6. ESTANDAR SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)

El equipamiento cumple con las condiciones necesarias de seguridad para su funcionamiento y es operado de manera adecuada.

Componentes

EQ-1 Se aplica un procedimiento establecido para la adquisición del equipamiento en la institución, que vela por la calidad y seguridad de los equipos.

EQ-2 Los equipos relevantes para los procesos de esterilización se encuentran sometidos a un programa de mantenimiento preventivo.

EQ-3 Los equipos relevantes se utilizan bajo condiciones que ofrecen seguridad y continuidad en su operación.

Características EQ-1

EQ-1.1 El procedimiento establecido para la adquisición del equipamiento incluye la definición de sus responsables y considera la participación de los profesionales usuarios de los equipos.

EQ-1.2 Se aplican criterios para la evaluación de la calidad y seguridad de los equipos que se adquieren, y se supervisa el cumplimiento de los mismos.

Características EQ-2

EQ- 2.1 Se mantiene al día hoja de vida individual de cada uno de los equipos

EQ- 2.2 Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye como mínimo los siguientes equipos:

- Equipo de esterilización por vapor
- Equipo de esterilización por óxido de etileno
- Equipo de esterilización por formaldehído
- Equipo de esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno
- Lavadoras automáticas descontaminadoras
- Lavadoras ultrasónicas
- Secadora
- Filtros de aire
- Equipos de presión positiva
- Sistema de tratamiento de aguas

Características EQ-3

EQ- 3.1 Los equipos relevantes para la seguridad de los procesos son utilizados por personas autorizadas y debidamente capacitadas en su operación.

EQ- 3.2 Los equipos tienen operativos los sistemas que impiden abrirlos mientras no se haya completado el ciclo de esterilización (óxido de etileno, formaldehído, peróxido de hidrógeno)

EQ- 3.3 Los indicadores físicos externos de operación de los equipos se encuentran operativos.

EQ- 3.4 Se aplica un procedimiento establecido para la notificación de fallas al servicio técnico encargado del mantenimiento reparativo de los equipos, y para decidir la suspensión de su operación en caso necesario.

7. ESTANDAR SEGURIDAD DE LA INFRAESTRUCTURA E INSTALACIONES (INS)

La infraestructura e instalaciones del prestador institucional cumplen condiciones de seguridad.

Componentes

INS-1 El prestador institucional evalúa periódicamente la vulnerabilidad de su infraestructura física e instalaciones.

INS-2 El prestador institucional cuenta con planes de emergencia frente a accidentes o siniestros.

INS-3 Las instalaciones relevantes para la seguridad de los procesos de esterilización se encuentran sometidas a un programa de mantenimiento preventivo y de supervisión de sus condiciones de operación.

Características INS-1

INS-1.1 El prestador evalúa periódicamente el riesgo de incendios (cada 3 años) y realiza acciones para mitigar el riesgo en caso necesario

INS-1.2 El prestador evalúa periódicamente el riesgo de colapso de elementos no estructurales (cada 5 años) y realiza acciones para mitigar el riesgo en caso necesario

INS-1.3 El prestador evalúa periódicamente los riesgos asociados a las instalaciones eléctricas y de falla de éstas (cada 5 años) y realiza acciones para mitigar el riesgo en caso necesario

INS-1.4 El prestador evalúa periódicamente el riesgo de falla de suministro de agua potable permanente (una vez al año) y realiza acciones para mitigar el riesgo en caso necesario

INS-1.5 El prestador evalúa periódicamente el riesgo de falla de planta de tratamiento de aguas (1 vez al año)

Características INS-2

INS-2.1 Existen planes de emergencia frente a los principales accidentes o siniestros.

INS-2.2 El personal conoce los planes de emergencia del prestador institucional frente a accidentes o siniestros.

INS-2.3 El prestador institucional evalúa periódicamente la funcionalidad de la señalética de circulación externa y accesos.

INS-2.4 El prestador institucional evalúa las causas y desenlaces de las situaciones de emergencia, y el cumplimiento de los planes previstos frente a ellas.

Características INS-3

INS-3.1 El programa incluye como mínimo:

- Lámparas de emergencia
- Extintores de incendio
- Red de distribución de agua tratada
- Sistema eléctrico
- Sistema de climatización

INS-3.2 El programa de mantenimiento es ejecutado por personal calificado.

INS-3.3 Se aplica un procedimiento establecido para la notificación de fallas al servicio técnico encargado del mantenimiento de las instalaciones, y para decidir la suspensión de su operación en caso necesario.

8. ESTÁNDAR SERVICIOS DE APOYO (AP)

El prestador institucional cuenta con servicios de apoyo con la calidad requerida para la seguridad de los procesos de esterilización.

Componentes

AP- 1 Los insumos se adquieren, preparan, dispensan y distribuyen en condiciones que garantizan la seguridad y continuidad de la atención.

AP- 2 El prestador institucional provee condiciones de seguridad en el transporte de material que ingresa y egresa de la institución.

Características AP-1

AP- 1.1 La adquisición de insumos y materiales para la realización de los procesos de lavado, preparación, esterilización y fabricación de productos considera las recomendaciones técnicas de los profesionales encargados de los procesos.

AP- 1.2 Se aplica un procedimiento establecido para la adquisición de insumos y materiales. Dicho procedimiento incluye al menos: aplicación de criterios definidos de evaluación de la calidad y seguridad de los insumos y materiales que se adquieren, y supervisión del cumplimiento de los mismos.

AP- 1.3 El bodegaje de los insumos y materiales de trabajo se realiza bajo condiciones de seguridad definidas.

Características AP-2

AP- 2.1 El prestador documenta que los insumos estériles, equipos quirúrgicos (ropa y cajas quirúrgicas con instrumental), otros materiales y equipos esterilizados se transportan a sus clientes externos en condiciones que permiten mantener la calidad de la esterilización.

AP- 2.2 El prestador documenta la existencia de mecanismos que permitan dar continuidad al servicio de transporte de materiales y/o equipos esterilizados a sus clientes

9. ESTANDAR VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA (AS)

El prestador institucional posee procedimientos para mantener actualizadas sus condiciones de autorización sanitaria.

Componentes

AS-1 El prestador institucional mantiene actualizadas sus condiciones de autorización sanitaria para todas las funciones asistenciales que realiza.

Características AS-1

AS-1.1 Se realiza una evaluación local de las condiciones de autorización sanitaria, respecto de los requisitos actualizados emanados de la autoridad sanitaria, cuando las condiciones locales o los requisitos oficiales experimentan cambios, y se corrigen las deficiencias observadas.