
FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS DE ARGENTINA

REVISTA DE LA

AAFH

PUBLICACIÓN CIENTÍFICA OFICIAL DE LA ASOCIACIÓN
ARGENTINA DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

EDICIÓN ESPECIAL

**MODELO DE PRÁCTICA
PROFESIONAL EN
ESTERILIZACIÓN
HOSPITALARIA**



MPPFH

*Modelo de Práctica Profesional
Una iniciativa de la AAFH*

SUMARIO

EDICIÓN ESPECIAL

001 Modelo de práctica profesional en Esterilización Hospitalaria



Volumen 2 Número 2
NOVIEMBRE 2015
ISSN 2451-7488

www.aafhospitalaria.org.ar
info@aafhospitalaria.org.ar

REVISTA DE LA
AAFH

PUBLICACIÓN CIENTÍFICA OFICIAL DE LA ASOCIACION
ARGENTINA DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

COMISIÓN DIRECTIVA AAFH

PRESIDENTE

Dra. Marcela Noemí Rousseau

VICEPRESIDENTE

Dra. Silvia Campos

SECRETARIA

Dra. Pamela Bertoldo

PROSECRETARIA

Dra. Karen Rodríguez

TESORERA

Dra. Viviana Bernabei

PROTESORERA

Dra. María Rosa Bay

VOCAL TITULAR

Dra. Graciela Montoya

VOCAL SUPLENTE

Dr. Raúl Domínguez

ORGANISMO FISCALIZADOR TITULAR

Dra. Sandra Agüero

ORGANISMO FISCALIZADOR TITULAR

Dra. Viviana Pazos

ORGANISMO FISCALIZADOR SUPLENTE

Dra. Daniela García

La Comisión Directiva actual ha sido elegida el 4 de octubre de 2013, y está en funciones desde el 20 de noviembre de 2013, su período se extenderá hasta el 20 de noviembre de 2017.

COMITÉ CIENTÍFICO DE LA AAFH

PRESIDENTE

Dra. Alicia Noemí Ávila

INTEGRANTES

Dra. Roxana Mabel Beragua

Dra. Pamela Bertoldo

Dr. Luis Ángel Di Giuseppe

Dra. María Eugenia Martínez Mónaco

Dra. Karen Rodríguez

Dra. Gabriela Lemonnier

Dra. Jorgelina Montemarani

Dra. Lucía Hervera

COMITÉ EDITORIAL DE LA AAFH

PRESIDENTE

Dra. Marcela Rosseau

VOCALES

Dra. Alicia Noemí Ávila

Dra. Roxana Mabel Beragua

Dra. Pamela Bertoldo

Dr. Luis Ángel Di Giuseppe

Dra. Andrea Fabiana Iglesias

Dra. María Eugenia Martínez Mónaco

Dra. Karen Rodríguez

Dra. Brenda Lara Zylbersztajn

Dra. Viviana Bernabei

Dra. Campos Silvia



Volumen 2 Número 2
NOVIEMBRE 2015
ISSN 2451-7488

www.aafhospitalaria.org.ar
info@aafhospitalaria.org.ar

EDITORIAL

Mensaje editorial

La iniciativa para el Modelo de Práctica Profesional en Farmacia Hospitalaria, publicada en 2014, luego de un proceso de intercambio muy fluido y participativo de los farmacéuticos hospitalarios de la Argentina, impulsa el movimiento continuo que simbolizan los engranajes de su logo, e invita a transformaciones en pos de cumplir con nuestro objetivo como profesionales farmacéuticos hospitalarios.

En un mundo cambiante, donde la ciencia nos sorprende cada día, estos modelos también se modificarán y se superarán día a día, aun cuando la implementación de los estándares no sea completa en todos los ámbitos.

Los modelos de práctica orientan a conocer qué conocimientos, habilidades y competencias debemos aplicar para lograr el camino que inspiran a la excelencia en nuestra especialidad.

La Esterilización Hospitalaria, en nuestro país en muchos sitios es ejercida por profesionales farmacéuticos en forma conjunta con la Farmacia Hospitalaria, o exclusiva en este ámbito, con un gran desarrollo y trayectoria que es admirada en muchos países.

Por esta razón, la AAFH suma al MPPFH el Modelo de Práctica Profesional en Esterilización Hospitalaria, realizado por los propios colegas del área, que complementa los preceptos y estándares requeridos para cumplir con los objetivos particulares de esta amplia, e indispensable práctica sanitaria.

En este volumen especial, que corresponde a nuestra cuarta REVISTA DE LA AAFH, tenemos la satisfacción de seguir transitando un camino no solo de formación sino de certificación de profesionales comprometidos a estar a la altura de los desafíos actuales, tal cual lo implican la dinámica permanente del desarrollo científico actual.



Dra. Marcela Rousseau
Presidente AAFH

**Editora y propietaria:**

Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital

Presidente: Dra. Marcela Noemi Rousseau**Producción integral:**

Lic. Leonardo Schiano

leo.schiano@gmail.com

© Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital (AAFH). 2015 Todos los derechos reservados. Se prohíbe la reproducción o transmisión, total o parcial de los artículos publicados en este número, ya sea por medio digital, de fotocopia o sistema de grabación, sin la autorización expresa de los editores.

La Revista de la AAFH es la publicación científica oficial de la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital. La AAFH no se responsabiliza ni comparte necesariamente las opiniones vertidas por los autores de los trabajos publicados en este medio ni por las presuntas violaciones de derechos de propiedad intelectual. Así como no tendrá responsabilidad alguna por la utilización de los métodos, productos, instrucciones o ideas descritos en la actual edición.

Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital

Nº de Resolución de la Inspección General de Justicia (I.G.J.):

0000337 Expediente Nº 1.515.116.

Av. Scalabrini Ortiz Nº 1330 1º piso A (1414) C.A.B.A.

Comunicación con la Revista de la AAFH

- Correo electrónico: publicaciones@aafhospitalaria.org.ar
- www.aafhospitalaria.org.ar

ISSN: 2451-7488

TABLA DE CONTENIDOS

TABLA DE CONTENIDOS

MODELO DE PRÁCTICA PROFESIONAL EN ESTERILIZACIÓN HOSPITALARIA.....	4
Antecedentes.....	4
Objetivo del Modelo de Práctica.....	4
Condiciones del Modelo de Práctica Profesional en Esterilización Hospitalaria - MPPEH.....	4
Atributos y Razones del MPPEH.....	5
Estándares de la práctica profesional.....	5
Utilidad.....	5
Estructura y desarrollo.....	5
ESTÁNDARES DE LA PRÁCTICA PROFESIONAL EN ESTERILIZACIÓN HOSPITALARIA.....	6
LIDERAZGO.....	6
Liderazgo estratégico y operativo.....	6
ESTÁNDARES.....	6
1. GESTIÓN.....	6
PRECEPTO.....	6
ESTÁNDARES.....	6
2. ELABORACIÓN Y PROCESAMIENTO.....	7
PRECEPTO.....	7
ESTÁNDARES.....	7
3. DOCENCIA E INVESTIGACIÓN.....	7
PRECEPTO.....	7
ESTÁNDARES.....	7
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	8
PARTICIPANTES DEL CONSENSO.....	8
GLOSARIO.....	9

Modelo de práctica profesional en Esterilización Hospitalaria



ANTECEDENTES

En el año 2014 en Argentina, la Asociación Argentina de Farmacia Hospitalaria publicó el documento MODELO DE PRÁCTICA PROFESIONAL EN FARMACIA HOSPITALARIA (MPPFH), allí se enuncian y describen claramente los fundamentos y la importancia de generar un modelo de práctica sostenible en todo el país para la farmacia hospitalaria. En el presente documento se enuncian los fundamentos de la práctica farmacéutica en esterilización hospitalaria.

La legislación plantea directrices de organización y funcionamiento de las centrales de esterilización y procesamiento de productos médicos. Desde la AAFH se establecen normativas o consensos bajo los lineamientos de un sistema de gestión de la calidad y una estrategia para planificar el desarrollo de la práctica en función de las demandas que plantea el sistema sanitario.

En este documento se presentan las competencias (conocimientos, habilidades y aspectos conductuales) necesarias para la realización de las funciones acordadas en un Modelo de Práctica Profesional en Este-

rilización Hospitalaria, **que produzca un impacto positivo en el sistema sanitario, mejore el posicionamiento y consolide el reconocimiento profesional del farmacéutico de hospital.**

OBJETIVO DEL MODELO DE PRÁCTICA

Generar un modelo de práctica en el área de esterilización hospitalaria sostenible en todo el país, basada en la mejor evidencia científica disponible, para asegurar una actividad profesional, técnica y productiva que entregue a los usuarios y beneficiarios productos que cumplan con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia para su uso previsto, basándose en el enfoque por procesos y en los sistemas de gestión de calidad aplicables.

CONDICIONES DEL MODELO DE PRÁCTICA PROFESIONAL EN ESTERILIZACIÓN HOSPITALARIA - MPPEH

El modelo requiere farmacéuticos:

- ✓ Líderes, con formación continua y capacidad para transmitir conocimientos y experiencia.
- ✓ Capaces de ejecutar sus tareas mediante la gestión por procesos, en forma proactiva, colaborativa, innovadora e interdisciplinaria, con responsabilidad social.
- ✓ Aptos para utilizar la comunicación activa y la gestión de información, entre otras, como herramientas vitales para la consecución de sus objetivos.

ATRIBUTOS Y RAZONES DEL MPPEH

- ✓ Liderazgo.
- ✓ Seriedad y responsabilidad.
- ✓ Organización funcional de las centrales y servicios de esterilización.
- ✓ Responsabilidad sobre los procesos de desinfección, esterilización y distribución de los productos procesados en la Central de Esterilización.
- ✓ Responsabilidad sobre los productos elaborados en la Central de Esterilización.
- ✓ Gestión basada en el cumplimiento de requisitos esenciales de seguridad y eficacia.
- ✓ Adhesión a la práctica basada en estándares.

Este Modelo de Práctica Profesional refleja el cambio de paradigma en el ejercicio de la esterilización hospitalaria, evolucionando hacia la realización de procesos que entreguen productos que cumplan con requisitos esenciales de calidad seguridad y eficacia establecidos para su uso previsto, al menor costo posible. El mismo debe servir para la elaboración de estándares nacionales mínimos para demostrar la competencia en una serie de actividades que apoyan las funciones definidas para la práctica profesional.

ESTÁNDARES DE LA PRÁCTICA PROFESIONAL

Los estándares son:

- ✓ Criterios claros y públicos que permiten establecer los niveles básicos de calidad.
- ✓ Criterios de calidad que permiten comparar a la realidad con estos, y que deben ser revisados y evaluados periódicamente.
- ✓ Conjunto de datos e indicadores que permiten una visualización accesible y totalizadora de algunos de los aspectos considerados significativos para verificar la existencia de condiciones básicas de calidad y seguridad.
- ✓ Los estándares constituyen TRAZADOS, no descripciones minuciosas de los puntos a evaluar.

- ✓ Los estándares deben basarse en los procesos que se consideran relevantes para el ejercicio profesional.

Utilidad

La AAFH entiende que los estándares de práctica profesional deben ser utilizados de la forma más amplia posible porque disponen:

- ✓ de una guía para desarrollar y ofrecer los mejores servicios posibles a los usuarios
- ✓ de un conjunto de principios y normas sobre los que desarrollan responsabilidades, pudiendo exigir el cumplimiento y evaluación utilizándolos como marco para mejorar continuamente los servicios e innovar en la organización
- ✓ de un marco referencial que les permite a los responsables ejecutivos de los hospitales, asegurar que los integrantes del equipo de Esterilización Hospitalaria de su institución, tienen los conocimientos y habilidades requeridos para desarrollar y brindar a sus usuarios los mejores servicios posibles.

Estructura y desarrollo

Aún cuando los objetivos de las centrales de esterilización hospitalaria pueden variar de un sitio a otro, dependiendo del perfil del hospital, de las necesidades de los pacientes y de los recursos disponibles, los estándares se agrupan en cuatro apartados que incluyen un elemento superador de la práctica, LIDERAZGO y 3 (tres) áreas funcionales:

- 1) GESTIÓN
- 2) ELABORACION y PROCESAMIENTO
- 3) DOCENCIA e INVESTIGACIÓN

Cada apartado contiene las actividades que no deben estar ausentes en la práctica profesional por su fuerte incidencia en el éxito de los resultados. Para esas actividades se ha definido un PRECEPTO (refiere a un principio o mandato sobre la actividad) y se han desarro-

llado los ESTÁNDARES que configuran las competencias mínimas que son requeridas para desarrollar esas actividades y ofrecer los mejores resultados posibles a los pacientes. El término “debe” se utiliza para indicar la competencia que permite desarrollar la mejor práctica recomendada pero que puede no ser aplicable a todas las instituciones o en todas las circunstancias.

ESTÁNDARES DE LA PRÁCTICA PROFESIONAL EN ESTERILIZACIÓN HOSPITALARIA

LIDERAZGO

Liderazgo estratégico y operativo

El farmacéutico de hospital líder asegura que el equipo de trabajo de esterilización hospitalaria (incorporado o no al Servicio de Farmacia Hospitalaria según sea la organización) mantiene una visión clara sobre las prestaciones farmacéuticas referidas a los procesos de esterilización.

ESTÁNDARES

1) El farmacéutico debe tener conocimientos técnicos y administrativos para la definición e implementación de planes estratégicos y operativos de acuerdo a políticas establecidas para el servicio y alineados con los de la organización que lo contiene, así como a los recursos disponibles en el establecimiento.

2) El farmacéutico de hospital debe desarrollar habilidades y tener actitud para liderar, trabajar en equipo, tomar decisiones, delegar, comunicar, motivar, aprender y enseñar, enfocado en la mejora e innovación de las prestaciones farmacéuticas.

1. GESTIÓN

PRECEPTO

Los farmacéuticos que se desempeñen en esterilización hospitalaria gestionan los procesos y los recursos necesarios para asegurar una actividad profesional, técnica y produc-

tiva que entregue a los usuarios y beneficiarios productos que cumplan con requisitos esenciales de calidad seguridad y eficacia establecidos para su uso previsto, basándose en el enfoque por procesos y en los sistemas de gestión de calidad aplicables.

ESTÁNDARES

✓ El farmacéutico jefe del servicio debe conocer y aplicar el marco normativo nacional y/o jurisdiccional vigente para el funcionamiento de la Central de Esterilización.

✓ El farmacéutico jefe del servicio debe planificar los objetivos de la producción y de calidad de la central de esterilización, estableciendo la misión, la visión y la política de la calidad.

✓ El farmacéutico debe conocer los principios de la gestión por procesos y de los sistemas de gestión de la calidad que le permitan Identificar los procesos, normalizarlos por procedimientos e instructivos de trabajo, y llevar registros de sus desempeños.

✓ El farmacéutico debe medir los procesos y resultados, desarrollando los indicadores que permitan la evaluación para la mejora continua del sistema de calidad.

✓ El farmacéutico debe desarrollar e implementar un sistema de gestión de reclamos y acciones correctivas y preventivas.

✓ El farmacéutico debe tener conocimientos que le permitan:

a) Tomar decisiones de compra basadas en la práctica profesional.

b) Definir características de los productos para asegurar que cumplen con los requisitos.

c) Evaluar y asegurar que los productos ofertados cumplen con los requisitos legales y técnicos que correspondan, antes de su adquisición.

d) Establecer una correcta calificación de los proveedores.

✓ El farmacéutico debe tener conocimientos sobre gestión de riesgos que le permita reali-

zar el análisis y la Gestión de Riesgos en la Central identificando los procesos críticos.

- ✓ El farmacéutico debe conocer, desarrollar e implementar el correcto aprovechamiento del espacio físico, la calidad del ambiente, los requisitos de seguridad para las tareas en función del producto y en función del operador.
- ✓ El farmacéutico debe gestionar los recursos optimizando la economía y minimizando el impacto ambiental de los procesos.
- ✓ El farmacéutico debe participar activamente en la selección del recurso humano.

2. ELABORACIÓN Y PROCESAMIENTO

PRECEPTO

Los farmacéuticos de esterilización hospitalaria promueven un enfoque integrado en la elaboración y procesamiento de Productos Médicos estériles entregando a los usuarios y beneficiarios productos que cumplan con requisitos esenciales de calidad seguridad y eficacia basándose en el enfoque por procesos y en los sistemas de gestión de calidad aplicables.

ESTÁNDARES

- ✓ El farmacéutico debe conocer los métodos de procesamiento y esterilización, sus fundamentaciones y equipamiento.
- ✓ El farmacéutico debe planificar el mantenimiento preventivo y coordinar el correctivo del equipamiento.
- ✓ El farmacéutico debe conocer y aplicar las normas de validación y control de los procesos de esterilización, limpieza, acondicionamiento y todo proceso crítico identificado.
- ✓ El farmacéutico debe conocer y aplicar las normas y recomendaciones sobre el uso de detergentes quirúrgicos y desinfectantes.
- ✓ El farmacéutico debe conocer las características de los productos que procesa la

central, sus componentes, sus requisitos para la limpieza, esterilización y conservación cuando corresponda.

- ✓ El farmacéutico debe desarrollar e implementar un sistema de trazabilidad sobre los productos que procesa la central.
- ✓ El farmacéutico debe desarrollar un sistema de acciones preventivas y correctivas.
- ✓ El farmacéutico debe controlar el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) a través de la implementación de auditorías internas periódicas.

3. DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

PRECEPTO

La capacitación del recurso humano en esterilización hospitalaria es la base fundamental para la realización de prácticas seguras vinculadas con la calidad y productividad del servicio.

La capacitación permanente del recurso humano produce un mejor rendimiento, nuevas habilidades, experiencias y conocimientos en el personal, lo que se traduce en la mejora continua del equipo de trabajo.

ESTÁNDARES

- ✓ El farmacéutico debe desarrollar planes internos y externos, y sus correspondientes registros, para capacitación del personal en cada uno de sus niveles; programas docentes de formación de grado, postgrado (como residencia) y participación en las actividades formativas de otros profesionales de la salud.
- ✓ El farmacéutico debe participar activa y permanentemente en equipos interdisciplinarios tendientes a la prevención y control de infecciones en los centros asistenciales.
- ✓ El farmacéutico debe participar activa y permanentemente en los comités multidisciplinarios en los que tenga competencia.
- ✓ El farmacéutico debe elaborar y participar en proyectos de investigación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Resolución 102/2008, "Directrices de Organización y Funcionamiento de Centrales de Esterilización y Procesamiento de Productos Médicos en los Establecimientos de Salud, Públicos y Privados" Ministerio de Salud.
- Resolución 1547/2007,"Guía de Procedimientos y Métodos de Esterilización y Desinfección para Establecimientos de Salud, Públicos y Privados"
- "Manual de Gestión de los Procesos de Esterilización y Desinfección del Material Sanitario", INSALUD, Madrid, 1997
- "Unidad Central de Esterilización, Estándares y Recomendaciones", Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, Madrid, 2011.
- "Manual de Acreditación para Establecimientos Polivalentes de Agudos con Internación" ITAES, 2003.
- "Disinfection, Sterilization and Preservation", Seymour Block, 2000.
- "Principles and Methods of Sterilization in Health Sciences", 2nd Ed., John J.Perkins, 2008.
- "Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilization", Russell, Hugo and Ayliffe, 2013.

PARTICIPANTES DEL PROYECTO

Dra. Carolina Almendro
Dra. Valeria Anchorena
Dra. Karina Arroyo
Dra. María Lisa Canepa
Dra. Nora Carbone
Dra. Elena Donadeo
Dra. Alejandra Bani Marisol García Sarubbio
Dra. Viviana Ghisani
Dra. María Celeste González
Dra. Nora Graña
Dra. Liliana Iervasi
Dra. Virginia Letche
Dra. Analía Martínez
Dra. María Eugenia Martínez Mónaco
Dra. Viviana Pazos
Dra. Marcela Pedrini
Dr. Damián Ramírez
Dra. Eugenia Sayavedra
Dra. Lorena Spiazzi
Dra. Natalia Sygiel
Dra. Rosana María Vaccaro

GLOSARIO

Gestión por procesos: metodología corporativa y disciplina de gestión, cuyo objetivo es mejorar el desempeño (eficiencia y eficacia) y la optimización de los procesos de una organización, los cuales se deben diseñar, modelar, organizar, documentar y optimizar de forma continua

Requisitos esenciales de seguridad y eficacia.: conjunto de requisitos a implementar para minimizar o reducir fallas, aparición de eventos adversos, y/o mal funcionamiento producidos por los dispositivos de uso médico.

Sistemas de gestión de calidad: Es una estructura operacional de trabajo, bien documentada e integrada a los procedimientos técnicos y gerenciales, para guiar las acciones de la fuerza de trabajo, la maquinaria o equipos, y la información de la organización de manera práctica y coordinada y que asegure la satisfacción del cliente y bajos costos para la calidad

Misión: Propósito de la organización.

Visión: Percepción de que organización se desea ser

Política de la calidad: Documento en el que se demuestra el compromiso de la dirección de una organización para implantar un sistema de gestión de la calidad orientado a la atención del cliente y a la mejora continúa.

Mejora continua: Concepto que postula una actitud general para mejorar los productos, servicios y procesos, que debe ser la base para asegurar la estabilización de los estos y la posibilidad de mejora.

Acciones correctivas y preventivas: acción correctiva es aquella llevada a cabo para eliminar la causa de un problema, acción preventiva es aquella tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente inestable.

Gestión de Riesgos: es un enfoque estructurado para manejar la incertidumbre relativa a una amenaza, a través de una secuencia de actividades humanas que incluyen evaluación del riesgo, estrategias de desarrollo para manejarlo y mitigación del riesgo utilizando recursos gerenciales.

Procesos críticos: Proceso que afecta de forma directa a la satisfacción del cliente y a la eficiencia económica de la organización

Productos Médicos: producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.

