

# ASSOCIACIO CATALANA D'INFERMERIA

## ISO 9001 IMPACTO EN LA GESTION Y MEJORA EN UNA UNIDAD DE ESTERILIZACION

**Rafael Medina Burrull**  
**Centre de certificació LGAI - APPLUS**

**Jornades Tècniques d'esterilització**

## BUENAS PRACTICAS

NO SON UN SISTEMA DE GESTION. SON LA BASE Y EL PASO PREVIO A TODO SISTEMA DE CALIDAD.

SIN LA EXISTENCIA/IMPLANTACIÓN DE LAS BUENAS PRACTICAS, NO ESTARIAMOS AQUÍ HABLANDO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

DETERMINAN LA BASE DE CALIDAD TECNICA DE CUALQUIER UNIDAD DE ESTERILIZACION.

# BUENAS PRACTICAS

Se centran en la actividad:

- Instalaciones
- Organización y personal
- Metodologías (Instrucciones, Protocolos)
- Criterios de trabajo
  - Condiciones del instrumental, ropa,...
  - Condiciones de realización de la esterilización
  - Criterios de Control de Calidad (Aceptación/Rechazo)

## ISO 9001:08

Sistema de gestión de la calidad en la Organización

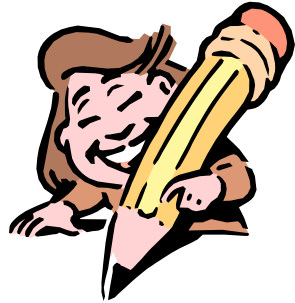
- Aspectos de Calidad Técnica. Actividad interna controlada. (incluyendo las Buenas Prácticas).

**Se centra en el cumplimiento de los sistemas de trabajo establecidos y en la existencia de sistemáticas que aseguren su mantenimiento y mejora**

- Aspectos de Calidad de Servicio. Requisitos Técnicos de los Clientes. (y no técnicos)

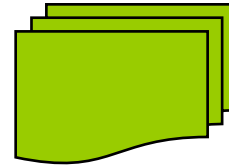
**Se centra en la existencia de sistemáticas que aseguren su conocimiento y su aplicación en la organización**

# DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS



## Documentos asociados

- registros de calidad
- informes
- comunicaciones
- planes



## Organización

- Organigrama
- Descripción funcional
- Lista de personal
- Perfiles competencia
- Cualificaciones

# ESTERILIZACIÓN

## Control de la calidad

- Inspecciones
- Controles Físicos/Químicos
- Controles Microbiológicos
- Estándares
- Indicadores

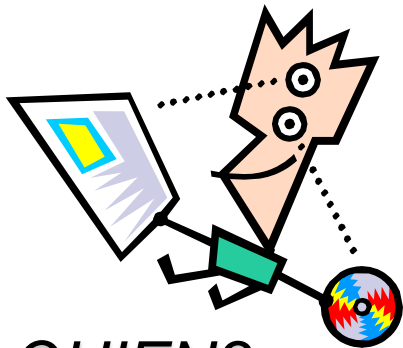
## Procedimientos

- Operativos
- De control
- Especificaciones técnicas
- Instrucciones ejecutivas



Como?

Con qué Criterios?



QUIEN?

## DIRECCION Y RECURSOS

- **Definición de objetivos.**
  - Coherencia con los de la Organización (hospital o at. primaria)
  - Indicadores de gestión (internos, externos, conocimiento, económicos)
- **Organización**
  - Responsabilidades y Autoridades.  
(no solo las operativas).
- **Comunicación**
  - Interna: Transparencia. Reuniones.
  - Externa: Criterios de trabajo.



## DIRECCION Y RECURSOS

- **Análisis y decisión**

- Decisiones para la mejora de la eficacia de la unidad.
- Decisiones para la mejora de los requisitos de los clientes.

Decisiones para disponer de los recursos que permitan dichas mejoras.

## INFRAESTRUCTURAS Y AMBIENTE DE TRABAJO

- **Mantenimiento de las máquinas**
  - Preventivo/Correctivo.
- **Mantenimiento de los edificios**
  - Preventivo/Correctivo
- **Ambiente (físico) de trabajo**
  - Limpieza.



## CONTROL DEL PROCESO

- **Relaciones con los clientes**
  - Requerimientos de los servicios
  - Requerimientos propios
- **Prestación del servicio**
  - Validación del proceso
  - Control del proceso  
(recepción, preparación, esterilización, entrega)
  - Control de calidad  
(recepción, esterilización)
  - Trazabilidad

## RESUMIENDO

- Ha ayudado a facilitar el trabajo.
- Ha ayudado a mejorar la seguridad del proceso (Recepción – Entrega)
- Ha ayudado a asegurar la trazabilidad (Interna – Externa)
- Ha ayudado a mejorar el control de los equipos (mantenimiento preventivo – correctivo, calibración y la relación con los proveedores)

## ANALISIS Y MEJORA

- **In/Satisfacción de los clientes**
  - Como cubrimos sus necesidades actuales
  - Conocimiento de sus necesidades futuras
  - Quejas y reclamaciones
- **No Conformidades internas**
  - Problemas y Errores.
- **Análisis de datos**
- **Acciones Correctivas y Preventivas**

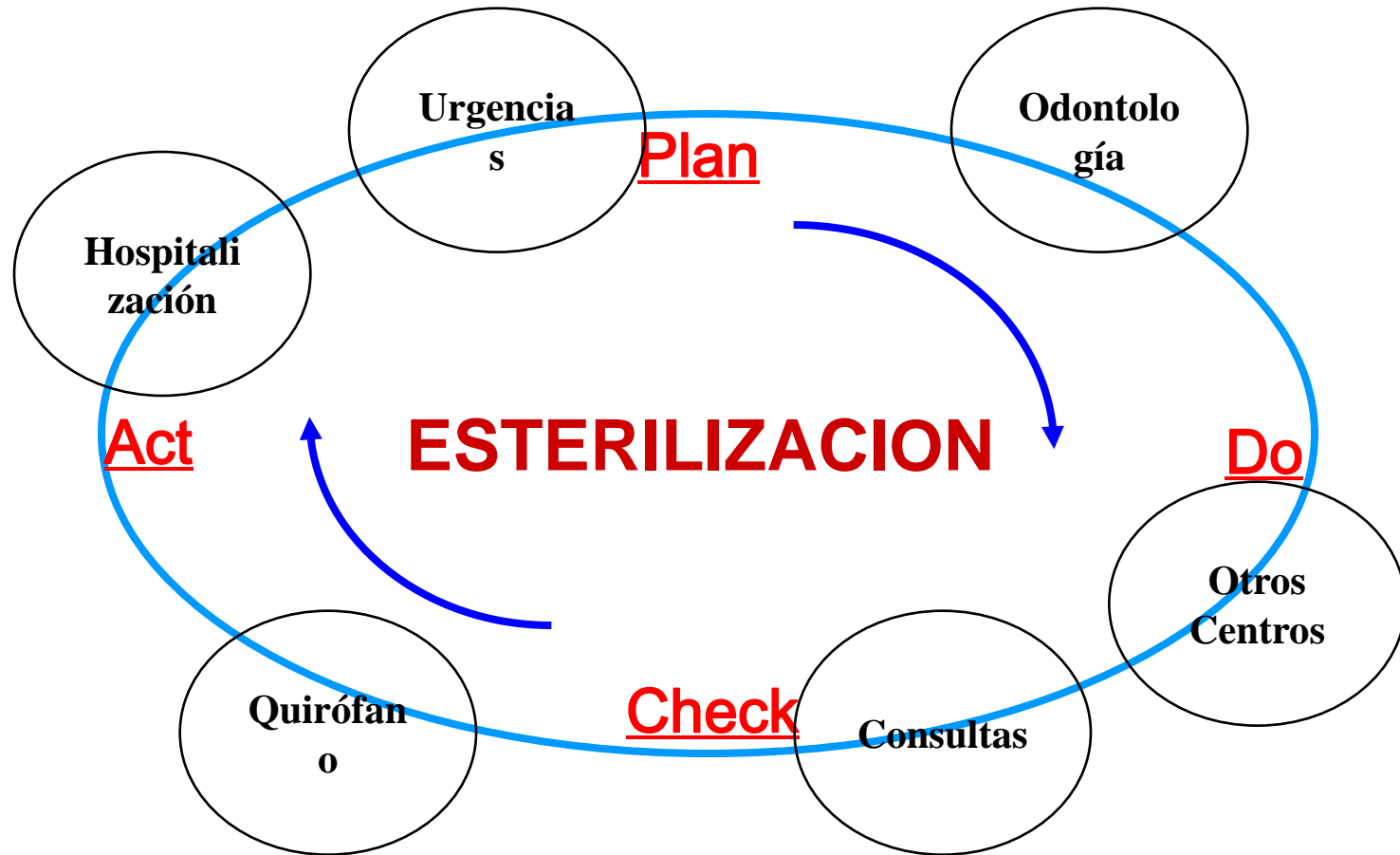


## RESUMIENDO

- Ha ayudado a asumir el error.
- Ha ayudado a comunicar los problemas.

**ACTUAR CONJUNTAMENTE CONTRA  
SU EXISTENCIA Y LAS CAUSAS QUE  
LOS PROVOCAN**

# CONCLUSIÓN



MUCHAS GRACIAS