

Lista de verificación

Actividades organizativas y estructurales para el reprocesado de dispositivos médicos

Focused on
Infection Prevention.
Together.



109402

Esta lista de verificación se ha creado para facilitar la organización y la estructuración de las actividades que son necesarias para reprocesar los dispositivos médicos. También puede usarse como autoevaluación antes de recibir a las autoridades relevantes para realizar una inspección. Esta lista de verificación no pretende ser completa.

Requisitos legales de Instrucciones / Educación / Formación del personal * / **	Sí	No	No aplicable
Salud y seguridad, p. ej. cambio de productos químicos, control de exposición química (si procede)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Higiene y prevención de infecciones, p. ej. dosificación correcta de soluciones de limpieza/desinfección	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Formación sobre competencias y evaluación para todos los empleados recomendadas en la contratación inicial (mínimo una vez al año, documentadas) para (nuevos) productos/equipos/modelos de endoscopios	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Lesiones y accidentes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Protección de maternidad	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Protección antiincendios	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sustancias peligrosas y biológicas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Protección de datos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Elevación y transporte	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Escaleras y peldaños de apoyo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Trabajo en pantallas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Primeros auxilios	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gestión de brotes: obligaciones de notificación y procedimientos en caso de incidentes que impliquen al personal y/o los dispositivos médicos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Concepto de fallo en caso de avería de la lavadora desinfectadora o el esterilizador, cierre del departamento de reprocesado, etc.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Rendimiento regular de las pruebas microbiológicas para endoscopios flexibles (DIN EN ISO 15883 y directrices nacionales)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

* El contenido puede variar en los diversos países.
** Considere también el personal de limpieza externo.

Prevención de infecciones

	Sí	No	No aplicable
Formación y educación (mínimo una vez al año para todos los empleados, documentada)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Plan de higiene con prácticas recomendadas para conducta higiénica, p. ej.:			
· Vestimenta (p. ej. ropa diferente para las diversas zonas de trabajo).			
· Lavandería y contenedores de recogida de ropa sucia adecuados.			
· Limpieza/desinfección de todos los suelos en las distintas áreas con y sin riesgo de infección.			
· Residuos y contenedores de residuos adecuados para los distintos tipos de desechos, incluyendo contenedores de residuos para objetos puntiagudos y afilados.			
· Dispensadores de reprocesado (para desinfección de manos, jabón y loción).			
· No llevar joyería, relojes, esmalte de uñas o uñas postizas. Llevar las uñas cortas.			
· Realización correcta de la desinfección de manos.			
· Descripción de la sala de reprocesado: separación de zona "limpia" y zona "sucia" para un flujo de trabajo higiénico adecuado, con medidas de organización o en salas separadas.			
· Descripción de procedimiento operativo estándar (SOP) para reprocesar dispositivos médicos y utensilios de reprocesado necesarios (manual y/o automáticamente).			
· EPI (equipos de protección individual) suficientes como guantes, gafas, mascarilla, bata/delantal.			
· Médico de la empresa: citas periódicas y revisiones médicas (p. ej. vacunas, formación del personal para higiene de manos).			
· etc.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Plan de limpieza y desinfección:			
Quién debe hacer cada cosa, cuándo y con qué, y ¿tienen todos los desinfectantes el espectro de actividad requerido?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿Hay puestos de lavado/desinfección de manos suficientes y bien equipados?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿Existen los EPI (equipos de protección individual) adecuados para las diversas actividades (procedimientos de paciente, reprocesado de instrumentos, etc.)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Gestión de dispositivos médicos

	Sí	No	No aplicable
¿Todos los dispositivos médicos activos están enumerados en un inventario? P. ej. lavadora desinfectadora, limpiadores ultrasónicos, esterilizadores de endoscopios, etc.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿Existen instrucciones de uso (incluyendo el reprocesado) disponibles para todos los dispositivos médicos?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿Las tareas de mantenimiento, reparaciones, validaciones y pruebas de rutina (si procede) se llevan a cabo de conformidad con las instrucciones de uso/especificaciones del fabricante?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿Se ha realizado una evaluación de riesgos y una clasificación de los dispositivos médicos (clasificación Spaulding) que van a reprocesarse?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿Se han definido y documentado todas las responsabilidades para todos los pasos de reprocesado (procedimiento operativo estándar (SOP)/organigrama)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿Existen SOP escritos y documentación para todos los pasos del reprocesado (manual y automáticamente)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Si el reprocesado se lleva a cabo de forma externa:

	Sí	No	No aplicable
¿Se ha comprobado que el centro de reprocesado externo puede reprocesar dispositivos médicos de forma profesional, correcta y conforme a todas las directrices aplicables?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿Los plazos de transporte se han fijado y documentado dentro del plazo legal estipulado?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿Se ha suscrito un contrato con el centro de reprocesado para el reprocesado externo?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿Se han definido las interfaces relacionadas con el tratamiento previo en el punto de uso y/o limpieza manual que pueden ser necesarias después de definir el procedimiento quirúrgico/endoscópico?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Definición y cumplimiento de los intervalos de tiempo entre el final del procedimiento y el inicio del reprocesado como se indica en las directrices (p. ej. piense en organizar un servicio de recogida y entrega)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Esta información la proporciona Olympus para mejorar las medidas de prevención de infecciones en todo el mundo. Esta información se facilita sin declaraciones ni garantías de ningún tipo, ya sean expresas o implícitas, en cuanto a su precisión, completitud, adecuación para un fin previsto u otra calidad. En ningún caso Olympus será responsable de las pérdidas o los daños de ningún tipo derivados o relacionados con la utilización de esta información, así como tampoco de las omisiones o los errores contenidos en el presente documento.