

Programa de capacitación integral en Farmacia Hospitalaria PROCIFH, “Superando obstáculos: desafíos que se presentan en la central de esterilización con los procesos de calor húmedo y óxido de etileno “modalidad virtual

Hoja de ruta para transitar el curso.

1. Objetivo general

Este curso está orientado a que los alumnos adquieran durante el trayecto formativo, los conocimientos, bases conceptuales y prácticas relacionadas a la esterilización hospitalaria, en los procesos de calor húmedo y óxido de etileno, para asegurar un ejercicio profesional eficiente y seguro para los pacientes.

2. Objetivos específicos

-Desarrollo de principios básicos de la esterilización por calor húmedo y validación de autoclave por vapor de agua:

1. Comprender los fundamentos de la esterilización por calor húmedo. Principios e historia de la metodología.
Características del equipamiento. Manejo y reconocimiento de fallas que atentan al buen funcionamiento o posibles paradas del equipo.
2. Aprender los parámetros críticos y su relación entre los mismos para alcanzar el nivel de seguridad pretendida (SAL 1×10^{-6}).
3. Conocer acerca de los Indicadores de proceso que certifican la seguridad de esterilización en los instrumentos o productos médicos esterilizados.
Indicadores físicos, Indicadores químicos e Indicadores Biológicos: Indicadores clase I, clase II (pruebas específicas de Bowie Dick), clase V (Integradores) e Indicadores Biológicos (autocontenidos con esporas *Geobacillus stearothermophilus*).
4. Describir, siguiendo los lineamientos del estándar ISO 17665, las etapas sucesivas de la validación de un proceso de esterilización “estándar”, aplicable a la industria de productos médicos y a su reprocesamiento en el ámbito hospitalario:
 - ✓ Determinación de la aptitud del equipamiento:
 - Calificación de instalación
 - Calificación operativa
 - ✓ Validación de las cargas de producto:
 - Calificación de desempeño física

- Calificación de desempeño microbiológica.

Proporcionar herramientas al profesional para discernir:

- ✓ Qué se debe exigir a la empresa que realizará la calibración de los instrumentos y los ensayos físicos de validación
- ✓ Cómo debe estar confeccionado el informe
- ✓ Cuáles son los criterios de aceptación a definir antes de cada ensayo
- ✓ Cómo establecer y diseñar las cargas de referencia a validar
- ✓ Cómo seleccionar adecuadamente el bioindicador a utilizar en la calificación microbiológica
- ✓ Distintos desafíos de letalidad según el programa a utilizar (variantes del criterio del overkill)
- ✓ Cómo interpretar correctamente los resultados de la Calificación microbiológica y tomar las decisiones correctas en caso de resultados no deseados

Adquirir habilidades prácticas para operar un autoclave de manera efectiva y segura, con casos prácticos de problemas frecuentes en el proceso de esterilización por calor húmedo y así lograr:

- ✓ Identificar y solucionar problemas comunes en la esterilización por vapor de agua.
- ✓ Realizar análisis de registros y datos para abordar inconvenientes en el proceso necesarios en la trazabilidad de equipamiento ante mantenimientos correctivos y preventivos.
- ✓ Desarrollar habilidades de resolución de problemas específicos de la esterilización por vapor.

- Brindar los fundamentos de la esterilización por óxido de etileno.

1. Características del agente esterilizante, fundamentos de esterilización por óxido de etileno, equipamientos requisitos, buenas prácticas.
 2. Conocer las normativas internacionales aplicables al proceso de esterilización por óxido de etileno (ISO, AAMI, AORN, etc).
 3. Validación del proceso según NORMA ISO 11135. Etapas y controles del proceso de esterilización, enfocado en ciclos de rutina y en la validación
- ✓ Residuos químicos del proceso de esterilización por óxido de etileno.
 - ✓ Desorción y control de residuales químicos. - Normas aplicables.

Informe final de la validación. Recualificación. -Liberación convencional vs liberación paramétrica

4. Exponer las recomendaciones de higiene y seguridad laboral relacionadas a la exposición al óxido de etileno brindada por organismos nacionales (Ministerio de Salud, SRT) e internacionales (EPA, OSHA, CDC). Compartir situaciones prácticas relacionadas a la esterilización hospitalaria por óxido de etileno

Describir el marco normativo de los “establecimientos de esterilización externos” (habitualmente llamadas terceristas).

Efectuar recomendaciones sobre buenas prácticas relativas al proceso de contratación y control del proceso de tercerización de esterilización.

Compartir situaciones prácticas relacionadas a la tercerización de la esterilización hospitalaria y sus oportunidades de mejora.

3. Recorrido de formación

Aquí se encontrará la secuencia de actividades de este trayecto formativo, detallando las fechas para que el alumno pueda organizar sus tiempos.

- Comprende 7 clases, que se dictarán los días 31/05, 7/6, 14/6, 28/6, 5/7, 12/7, 19/7 de 17 hs a 19 hs. En caso de modificaciones se informa en cronograma o en foro de novedades.
- Las clases son sincrónicas permitiendo interacción con el docente durante la misma, donde los alumnos tendrán oportunidad de realizar preguntas y resolver inquietudes prácticas.
- Duración de las clases: 120 minutos de clase expositiva, más el tiempo de preguntas e intercambio con alumnos que los alumnos presentes demanden. Si el alumno no puede mantener la conexión durante la misma, estará disponible la grabación en el campus, accediendo al video mediante el link correspondiente.
- Aprobación del examen final: 70%. Modalidad: 40 preguntas de elección múltiple, con un recuperatorio.

4. Estrategias de enseñanza

- Clases expositivas a través de la plataforma Zoom, dictadas de manera sincrónica.
- Bibliografía de lectura obligatoria y opcional.
- Actividades prácticas para resolver.
- Foros de consultas e intercambio.

5. Cuerpo docente

Los docentes son destacados profesionales farmacéuticos especialistas, con reconocida experiencia en Esterilización Hospitalaria, seleccionados por su experiencia y conocimientos en cada uno de los temas desarrollados en los diferentes bloques.

- Farmacéutica Especialista en Esterilización Florencia Portela
- Farmacéutica Especialista en Esterilización Nora Carbone
- Farmacéutico Especialista en Esterilización Matias Cabral
- Farmacéutica Especialista en Esterilización Valeria Capra

6. Temas a desarrollar

Tema 1: Principios básicos de esterilización por calor húmedo a cargo de la farmacéutica especialista Valeria Capra.

Tema 2: Validación de autoclave Vapor de Agua a cargo de la farmacéutica especialista Nora Carbone.

Tema 3: Clase de casos prácticos entre las docentes a cargo de la metodología Calor Húmedo.

Tema 4: Principios de Esterilización por óxido de etileno a cargo de la farmacéutica especialista Florencia Portela.

Tema 5: Validación de equipos esterilizadores por óxido de etileno a cargo de la farmacéutica especialista Nora Carbone.

Tema 6: Empresas Terceristas con Óxido de etileno a cargo del farmacéutico especialista Matías Cabral Pérez

Tema 7: Clase de casos prácticos entre los docentes a cargo de la metodología óxido de etileno Matias Cabral Pérez y Florencia Portella.

7. Cronograma de clases

Clase	Tema	Fecha
Tema 1	Principios de esterilización por Calor Húmedo Docente: Valeria Capra	31/05
Tema 2	Validación de autoclave Vapor de agua Docente: Nora Carbone	07/06
Tema 3	Clase de casos prácticos entre los dos docentes a cargo de la metodología por vapor Docente: Nora Carbone – Valeria Capra	14/06
Tema 4	Principios de esterilización por Óxido de Etileno Docente Florencia Portella	28/06
Tema 5	Validación de equipos esterilizadores por óxido de etileno Docente: Nora Carbone	05/07
Tema 6	Empresas Tercerista con esterilización por Óxido de etileno Docente Matías Cabral Pérez	12/07
Tema 7	Clase de casos prácticos entre los dos docentes a cargo de la metodología óxido de etileno Docente Florencia Portella – Matias Cabral Pérez	19/07
Exam en	Virtual-Primera fecha	02/08
	Virtual-Segunda fecha	09/08

8. Certificados

Para acceder al certificado de aprobación del curso, al finalizar el mismo, deberán haberse cumplido las condiciones de aprobación mencionadas y hallarse completa/s la/s encuesta/s de satisfacción.

9. Bibliografía

1. Resolución N° 1067/2019 - Centrales de Esterilización y Reprocesamiento-Directrices de Organización y Funcionamiento.
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-1067-2019-325022/texto>
2. Resolución N° 1547/2007-Guía de procedimientos y métodos de esterilización.
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-1547-2007-134887>
3. Manual de esterilización para centros de salud. Autoras: Silvia I. Acosta-Gnass y Valeska de Andrade Stempliuk-OPS/OMS
https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=2106:2009-sterilization-manual-health-centers&Itemid=0&lang=es#gsc.tab=0
4. Norma de Calidad ISO 17665 “Validación y control de rutina de la esterilización por vapor aplicado a productos médicos”.
5. Norma de Calidad ISO 11135 “Validación y control de rutina de la esterilización por óxido de etileno aplicado a productos medic