

UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD DE MEDICINA, ENFERMERÍA, NUTRICIÓN Y TECNOLOGÍA MÉDICA
UNIDAD DE POSGRADO



**CONOCIMIENTO Y APLICACIÓN DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD EN EL
SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN EN LICENCIADAS DE ENFERMERÍA,
HOSPITAL MUNICIPAL MODELO COREA SEGUNDO TRIMESTRE 2021**

POSTULANTE: Lic. Rebeca Jhoremy León Tola

TUTOR: MSc. Lic. Silvia Paucara Monroy

Trabajo de Grado presentado para optar al Título de la
Especialidad en Enfermería Instrumentación Quirúrgica
y Gestión de Central de Esterilización

LA PAZ - BOLIVIA

2022

DEDICATORIA

A mis padres y hermanos porque a ellos les debo todo lo que soy, por los valores, sabiduría y amor que han sabido brindarme en el transcurso de mi vida.

A Luciana mi gran amor que es fuente de inspiración y para quien me debo por lo que soy y seré.

A mi amado esposo Cristhian por su apoyo incondicional.

AGRADECIMIENTO

A Dios porque sin el nada sería posible.

A la Universidad Mayor de San Andrés, que a través de los docentes lograron transmitirnos conocimientos en el desarrollo de mi formación profesional, y por impulsar el desarrollo académico basándose en la transparencia y respeto a las personas.

Al Hospital Municipal Modelo Corea por la ayuda brindada en el desenvolvimiento de mi Trabajo de investigación.

RESUMEN

El estudio tiene por objetivo: Determinar el conocimiento y aplicación del sistema de trazabilidad en el servicio de esterilización en licenciadas de enfermería, Hospital Municipal Modelo Corea segundo trimestre 2021. El estudio es de tipo cuali-cuantitativo, observacional, descriptivo y de corte transversal, se trabajó con la población total de licenciadas en enfermería del servicio de esterilización, se aplicó una encuesta estructurada. Resultados el 100% de la población en estudio, indican que solo cuentan con dos unidades de Autoclave, el 83 % tiene conocimiento sobre el proceso de esterilización, el 67% refieren que no cuentan con protocolo o guía sobre sistema de trazabilidad, el 50% no tiene conocimiento sobre el sistema de trazabilidad, el 100% del personal de enfermería menciona solo cinco tipos de registros utilizados dentro del servicio de esterilización, el 100% indican que cuentan con un historial de registros de su instrumental quirúrgicos, el 50% indica que tiene dificultades de mantener los registros actualizados, el 100% indican que realizan el rastreo y mantenimiento respectivo y constantemente del instrumental quirúrgico, el 100% indica que el registro de la vida de anaquel del instrumental quirúrgico garantiza la funcionalidad de cada instrumento quirúrgico, el 100% indica que es importante la aplicación de un sistema de trazabilidad, el 100% indica que con el sistema de trazabilidad se puede rastrear el instrumental desde que ingresa al servicio hasta que se usa en el paciente. Conclusiones: el personal de enfermería no tiene el conocimiento suficiente y no aplica la el sistema de trazabilidad, por falta de actualizaciones guías o normas que permitan unificar los criterios para los procedimientos. Recomendaciones: Aplicar la propuesta de intervención en el servicio de esterilización, documento que será entregado a Jefatura como base para aplicar correctamente los registros de todos los procesos de esterilización mediante una trazabilidad manual.

Palabras clave: Proceso esterilización, sistema trazabilidad, registros.

ABSTRACT

The study aims to: Determine the knowledge and application of the traceability system in the sterilization service in nursing graduates, Model Municipal Hospital Korea second quarter 2021. The study is qualitative-quantitative, observational, descriptive and cross-sectional. We worked with the total population of nursing graduates from the sterilization service, a survey was applied which were tabulated. Results 100% of the study population indicate that they only have two Autoclave units, 83% have knowledge about the sterilization process, 67% report that they do not have a protocol or guide on traceability system, 50% do not have knowledge about the traceability system, 100% of the nursing staff mention only five types of records used within the sterilization service, 100% indicate that they have a history of records of their surgical instruments, 50% indicate that have difficulties in keeping the records updated, 100% indicate that they carry out the respective and constant tracking and maintenance of surgical instruments, 100% indicate that the record of the shelf life of surgical instruments guarantees the functionality of each surgical instrument, 100 % indicates that the application of a traceability system is important, 100%. Conclusions: the nursing staff does not have sufficient knowledge and does not apply the delivered to Headquarters as a basis for correctly applying the records of all sterilization processes through manual traceability.

Keywords: Sterilization process, traceability system, records.

ÍNDICE

	Pág.
I. INTRODUCCIÓN	1
II. JUSTIFICACIÓN	4
III. ANTECEDENTES	6
IV. MARCO TEÓRICO	15
4.1.MARCO CONCEPTUAL	15
4.1.1.TRAZABILIDAD	15
4.1.4. Producto de esterilización.	16
4.2.LOS 4 ASPECTOS DE LA TRAZABILIDAD HOSPITALARIA	16
4.2.1.Trazabilidad Logística	16
4.2.2.Trazabilidad Clínica.....	17
4.2.3.Trazabilidad Hospitalaria.....	17
4.2.4.Trazabilidad Financiera	17
4.3.APLICACIÓN Y OBJETIVO DE LA TRAZABILIDAD EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	18
4.4.SISTEMAS DE TRAZABILIDAD	19
4.6.IMPORTANCIA EN LA ELECCIÓN DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD	21
4.7.ASPECTOS DESTACABLES DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD EN LA CENTRAL ESTERILIZACIÓN.	22
4.8.ORGANIZACIÓN DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	24
4.10.LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	27
4.13.ORGANIZACIÓN, ESTRUCTURA Y DISEÑO DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	28
4.14.CONTROLES DE LA ESTERILIZACIÓN	30
4.14.1. INDICADORES FÍSICOS.....	31
4.14.2. INDICADORES QUÍMICOS	31
4.14.3. INDICADORES BIOLÓGICOS.....	32
V. MARCO CONTEXTUAL	34
5.1.HOSPITAL MUNICIPAL MODELO COREA	34

5.1.1. Reseña Histórica.....	34
5.1.2. Misión y visión del Hospital Modelo Corea.....	34
5.2. Antecedentes del Área Quirúrgica	36
5.3. Organización Técnica Administrativa del Área Quirúrgica	37
5.4. Antecedentes de la Central De Esterilización	37
5.4.2. Organización de La Central de Esterilización.....	38
VI. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	39
6.1. PREGUNTA DE INVESTIGACION	42
VII. OBJETIVOS	43
7.1. OBJETIVO GENERAL	43
7.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	43
8.1. TIPO DE ESTUDIO.....	44
8.1.2. ÁREA DE ESTUDIO	45
8.2. POBLACIÓN DE ESTUDIO.....	45
8.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	45
8.5 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	47
8.6 TECNICAS Y PROCEDIMIENTOS	49
X. RESULTADOS	52
XI. CONCLUSIONES.-.....	73
XII. RECOMENDACIONES.....	76
XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	77
XIV. ANEXOS	81

ÍNDICE ANEXOS

	Pág.
ANEXO Nº 1 ÁRBOL DE PROBLEMAS.....	78
ANEXO Nº 2 ÁRBOL DE OBJETIVOS.....	79
ANEXO Nº 3 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	80
ANEXO Nº 4 GUÍA DE OBSERVACIÓN.....	84
ANEXO Nº 5 VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS DE INVESTIGACIÓN.....	85
ANEXO Nº 6 SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN.....	86
ANEXO Nº 7 RESPUESTA A SOLICITUD DE INTERVENCIÓN.....	87
ANEXO Nº 8 CRONOGRAMA DE GANNTT.....	88
ANEXO Nº 9 PROPUESTA DE INTERVENCIÓN.....	92

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
TABLA 1 EDAD DEL PERSONAL LIC. EN ENFERMERIA DEL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	40
TABLA 2 SEXO DEL PERSONAL DE LIC. EN ENFERMERÍA DEL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	41
TABLA 3 TURNO DE TRABAJO DEL PERSONAL LIC. EN ENFERMERÍA DEL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	42
TABLA 4 NIVEL PROFESIONAL DE LIC. ENFERMERÍA DEL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	43
TABLA 5 ANTIGÜEDAD DE PERSONAL LIC. EN ENFERMERÍA EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	44
TABLA 6 EQUIPOS DE ESTERILIZACIÓN QUE CUENTAN EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	45
TABLA 7 PROCESO DE ESTERILIZACIÓN SEGÚN EL PERSONAL LIC. ENFERMERÍA EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	46
TABLA 8 PROTOCOLO O GUÍA PROPIO DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD SEGÚN EL PERSONAL LI. EN ENFERMERÍA EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	47
TABLA 9 DEFINICIÓN DE TRAZABILIDAD SEGÚN EL PERSONAL LIC. EN ENFERMERÍA EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	48
TABLA 10 REGISTROS MENCIONADOS Y UTILIZADOS POR LIC. EN ENFERMERÍA EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	49
TABLA 11 HISTORIAL DE REGISTROS DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y PAQUETES SEGÚN EL PERSONAL LIC EN ENFERMERÍA EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	50
TABLA 12 INCONVENIENTES EN MANEJAR REGISTROS, POR EL PERSONAL DE LIC. ENFERMERÍA EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	51
TABLA 13 RASTREO Y MANTENIMIENTO DEL INSTRUMENTAL POR EL PERSONAL DE LIC. EN ENFERMERÍA EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	52
TABLA 14 IMPORTANCIA DE LA VIDA DE ANAQUEL POR EL PERSONAL LIC. EN ENFERMERÍA EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	53

TABLA 15 IMPORTANCIA DEL ORIGEN, APLICACIÓN, LOCALIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	54
TABLA 16 IMPORTANCIA DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD POR EL PERSONAL DE ENFERMERIA SERVICIO DE ESTERILIZACION.....	55
TABLA 17 EL SISTEMA DE TRAZABILIDAD SEGÚN NORMA GARANTIZA CALIDAD EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	56
TABLA 18 RASTREAR EL INSTRUMENTAL DESDE INGRESA AL SERVICIO HASTA QUE SE USA EN EL PACIENTE EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	57

ÍNDICE DE GRÁFICOS

	Pág.
GRÁFICO 1 EDAD DEL PERSONAL LIC. EN ENFERMERÍA DEL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	40
GRÁFICO 2 SEXO DEL PERSONAL DE LIC. DE ENFERMERÍA DEL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	41
GRÁFICO 3 TURNO DE TRABAJO DEL PERSONAL DE LIC. EN ENFERMERÍA DEL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	42
GRÁFICO 4 NIVEL PROFESIONAL DE LIC. EN ENFERMERÍA DEL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	43
GRÁFICO 5 ANTIGÜEDAD DEL PERSONAL LIC. ENFERMERÍA EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	44
GRÁFICO 6 EQUIPOS DE ESTERILIZACIÓN QUE CUENTAN EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	45
GRÁFICO 7 PROCESO DE ESTERILIZACIÓN SEGÚN EL PERSONAL LIC. ENFERMERÍA EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	46
GRÁFICO 8 PROTOCOLO O GUÍA PROPIO DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD SEGUN EL PERSONAL LIC EN ENFERMERIA EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACION.....	47
GRÁFICO 9 DEFINICIÓN DE TRAZABILIDAD SEGÚN EL PERSONAL DE LIC EN ENFERMERÍA EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	48
GRÁFICO 10 HISTORIAL DE REGISTROS DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PAQUETES SEGÚN EL PERSONAL DE LIC. EN ENFERMERÍA EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	50
GRÁFICO 11 INCONVENIENTES EN MANEJAR REGISTROS, POR EL PERSONAL DE LIC. ENFERMERÍA EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	51
GRÁFICO 12 RASTREO Y MANTENIMIENTO DEL INSTRUMENTAL POR EL PERSONAL DE LIC. EN ENFERMERÍA EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	52
GRÁFICO 13 IMPORTANCIA DE LA VIDA DE ANAQUEL POR EL PERSONAL LIC. EN ENFERMERIA EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACION.....	53
GRÁFICO 14 IMPORTANCIA DEL ORIGEN, APLICACIÓN, LOCALIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	54

GRÁFICO 15 IMPORTANCIA DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD POR EL PERSONAL DE ENFERMERÍA SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	55
GRÁFICO 16 SISTEMA DE TRAZABILIDAD SEGÚN NORMA GARANTIZA CALIDAD EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN.....	56
GRÁFICO 17 RASTREAR EL INSTRUMENTAL DESDE QUE INGRESA AL SERVICIO HASTA QUE SE USA EN EL PACIENTE EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN...57	

I. INTRODUCCIÓN

Los hospitales y establecimientos sanitarios tienen su razón, de ser primordial en la prestación de una asistencia sanitaria de calidad en toda la población atendida. Dentro de esta prestación de servicio está el evitar nuevos problemas relacionados entre estos es la infección nosocomial, labor a la que dedican gran parte de sus recursos materiales y humanos.

La infección hospitalaria conforma un tema muy importante por su frecuencia, gravedad y consecuencias económicas, y está condicionada por el huésped, los agentes patógenos y las condiciones ambientales del hospital. La limpieza, desinfección y esterilización de productos sanitarios, dispositivos médicos constituyen los elementos primarios y más eficaces para romper la cadena epidemiológica de la infección nosocomial.

La trazabilidad, es una idea bastante moderna, que lleva años implantada en la industria alimentaria, textil, del automóvil y otras, pero que poco a poco se está imponiendo también en los hospitales (1)

En la central de esterilización, los materiales del hospital y artículos de uso clínico, son ingresados al servicio ya sea para esterilización o desinfección, ya que son labores de responsabilidad del personal de enfermería.

El proceso de los artículos constituye procedimientos de gran importancia, ya que son las medidas más eficaces en la lucha contra las infecciones nosocomiales, siendo muy necesario tener información, base de datos y documentos de todos los artículos que respalden el quehacer del personal de enfermería. Estos deben estar contenidos en el programa de trazabilidad, para la mejor identificación del material dentro de un hospital de alta complejidad, el

personal de los servicios son los encargados de llevar los insumos y equipos de uso clínico para ser esterilizados, ya que este es un proceso de máxima importancia, pues no sólo guardan relación con la seguridad de la atención, sino que constituyen un importante centro de costos para la institución, siendo parte importante del servicio de esterilización, cuyo personal de enfermería debe responder en forma apropiada, oportuna y eficiente, asegurando que el proceso trazable garantice que todo el material ingrese y salga como producto estéril, de manera confiable, y que el material que se utiliza en la atención directa no constituya un riesgo para los pacientes, considerando en su procesamiento el costo-beneficio correspondiente, que tiene que ver directamente con la seguridad en la cirugía de mediana y gran complejidad, y todos los procedimientos que se programen en el paciente.

La trazabilidad del proceso de esterilización garantiza que el producto llegue en óptimas condiciones, para lo cual se requiere que se aplique la monitorización de controles de rutina físicos, químicos o biológicos en el proceso de esterilización.

Por lo tanto trazabilidad de un proceso o de un producto, se efectúa mediante una serie de procedimientos preestablecidos y autosuficientes, es la posibilidad de seguir la evolución de un proceso o el recorrido y localización de un producto, en cada una de sus etapas, tanto en sentido directo, como inverso por el cual es importante identificar si el personal de licenciadas en enfermería conoce y aplica el sistema trazabilidad en cada proceso de esterilización y así poder garantizar la calidad de cada proceso de esterilización del instrumental quirúrgico, coadyuvando las necesidades actuales y futuras del servicio de esterilización en cada intervención quirúrgica mediante una Central de esterilización sistematizada y centralizada.

El presente estudio tiene el objetivo de determinar el conocimiento aplicación del sistema de trazabilidad en el servicio de esterilización por el personal de enfermería en el hospital municipal modelo corea segundo trimestre 2021 mediante el cual conoceremos y observaremos las etapas de esterilización y los registros que son usados para poder garantizar la calidad de cada producto utilizado durante una cirugía y las salas de internación.

II. JUSTIFICACIÓN

En las centrales de esterilización se establecen procesos adecuados de lavado, desinfección y esterilización del instrumental quirúrgico, y así también como de almacenaje, distribución y manipulación del material ya procesado, teniendo en cuenta el control de calidad en todos los pasos del proceso. Para ello se debe contar con personal especializado en el área y tener dotación de materiales necesarios y adecuados, para poder ofrecer un servicio de calidad a usuarios.

Los registros de trazabilidad de los productos en una central de esterilización, forman un pilar importante de garantizar el producto esterilizado, poder agilizar el proceso de esterilización al mismo tiempo poder detectar incidencias de instrumental quirúrgico desde su ingreso al servicio hasta su entrega a quirófano y demás servicios del hospital.

El trabajo de investigación es con el objeto que el personal licenciadas en enfermería conozcan y apliquen el sistema de trazabilidad en el servicio de esterilización y así poder garantizar la calidad del material estéril, la vida de anaquel, aplicación y localización de los equipos estériles en tiempo real y ser distribuidos en área quirúrgica, áreas hospitalarias y así disminuir riesgos en el paciente, garantizando su seguridad y de esta forma contribuir a mejorar un registro exacto de todo el instrumental que forma una unidad, caja o set, lo cual evita errores, facilita y reduce el tiempo de trabajo en el servicio de esterilización. Así también lograr una mayor seguridad para los pacientes gracias al registro del material en la historia clínica, mejorando así la calidad asistencial en centrales de esterilización

La realización del presente trabajo se justifica la importancia que tienen los sistemas de trazabilidad automatizados en los diferentes procesos de

producción y que son implementados en una central de esterilización y que coadyuvará con la calidad en la seguridad de la atención del paciente.

Reconocer las limitaciones de la trazabilidad manual y demandar la implementación de este programa, valorando el costo y beneficio, empoderando su importancia en la seguridad del paciente y la calidad del cuidado.

El uso de la informática, aplicada a la salud en los programas de trazabilidad de los procesos de esterilización, implica un desafío importante para el equipo de enfermería, y aún más, en el servicio central de esterilización, debido a su alta complejidad y costos, relacionados a la mayoría de los materiales del hospital que son almacenados en este servicio, para desinfección o esterilización, del instrumental quirúrgico.

Con los resultados del trabajo de investigación se planteó la actualización y la implementación de un sistema de trazabilidad manual en el servicio de esterilización, así poder brindar efectivamente el seguimiento y garantizar la calidad de los procesos de esterilización y dar una buena calidad de atención al paciente durante la intervención quirúrgica.

III. ANTECEDENTES

LA PAZ – BOLIVIA

Claudia Antonieta Yugoeslavo Machaca **“Aplicación del sistema de trazabilidad por el personal de Enfermería en la Central de Esterilización Hospital Seguro Social Universitario La Paz. Tercer trimestre 2020”**. (2)

Actualmente la población experimenta transformaciones demográficas, sociales, ambientales y económicas, esto influye en el estado de salud, por lo cual la vida cotidiana del ser humano se desarrolle entre la salud y la enfermedad. Los centros hospitalarios son más solicitados y para brindar una atención de calidad, la central de esterilización debe garantizar que sus instrumentos quirúrgicos estén estériles según normas, por lo cual una central debe ser centralizada. El gran avance tecnológico y científico surge a finales del siglo pasado e inicios del nuevo milenio, a nivel industrial surge la trazabilidad - es el procedimiento mediante el cual se realiza un control documentado de un proceso - con el fin de brindar un producto de calidad al paciente, la central de esterilización es la unidad fundamental y para garantizar cada producto debe dar un seguimiento documentado e informático de cada instrumento y paquetes quirúrgicos. Este trabajo tiene como objetivo determinar la aplicación del sistema de trazabilidad por el personal de enfermería en la Central de Esterilización Hospital Seguro Social Universitario La Paz. Tercer trimestre 2020, es un estudio del tipo observacional, descriptivo – deductivo, de corte transversal. Para la obtención de los datos se realizó una encuesta dirigida al personal de enfermería del servicio de quirófano y la central de esterilización del Hospital Seguro social Universitario La Paz. Los resultados obtenidos fueron analizados y tabulados mediante el programa Excel. Conclusión y recomendación: Se evidencio que el 75% de la población de estudio tiene conocimiento de las actividades que se realiza en la central de esterilización, indicando que el proceso de esterilización se garantiza mediante la

monitorización de los controles y mediante una calidad de gestión, para dicho efecto se tiene que tener una identificación única para cada instrumento quirúrgico, el cual facilitara el armado rápido y exacto de los contenedores. Se sugiere al personal de enfermería de UCES del HSSULP una mayor toma de conciencia sobre mantener la calidad en los registros detallados, en tiempo real y al momento que se tiene en cada proceso de esterilización para garantizar dicho proceso.

INTERNACIONAL

IRLANDA

Alana McMahon. La Universidad de Dublín se realizó una investigación denominada "**Los beneficios potenciales de una solución de trazabilidad para bandejas quirúrgicas en el Servicio de Salud Irlandés**". (3) Las infecciones del sitio quirúrgico son una causa importante de infecciones adquiridas en el hospital. Las infecciones intrahospitalarias pueden tener un impacto tanto en la seguridad del paciente (por ejemplo: el desarrollo de una enfermedad grave) como en los costos hospitalarios (por ejemplo, tratamientos adicionales). Hay tres formas en que los pacientes puedan contraer infecciones intrahospitalarias; Por contacto directo, por dispersión aérea y por auto contaminación. El contacto directo se refiere al contacto de los instrumentos quirúrgicos o de las manos del personal de quirófano. El proceso de descontaminación de los instrumentos quirúrgicos es, por lo tanto, crítico para la seguridad del paciente. Se implementó una solución de trazabilidad piloto financiada a nivel nacional en la Unidad Central de Descontaminación (CDU) de ocho hospitales en Irlanda para bandejas quirúrgicas. La pregunta de investigación: "Cuales son los beneficios potenciales de una solución de trazabilidad para bandejas quirúrgicas en el Servicio de Salud Irlandés?" Métodos utilizados: una revisión de la literatura, investigaciones de estudio de casos, entrevista con las partes interesadas del proyecto, entrevistas semiestructuradas con el personal del hospital y desarrollo de un modelo

financiero para cuantificar los posibles beneficios en costos de la implantación de un sistema de trazabilidad. Principales hallazgos: se obtuvieron varios beneficios en los dos hospitales de estudios de caso, incluso una menor administración, la capacidad de recordar que instrumentos quirúrgicos se utilizaron en un paciente, conocer la ubicación de los instrumentos quirúrgicos y la garantía de calidad de los ciclos de lavado y esterilización. Los principales problemas identificados en el financiamiento del sistema incluyen la preparación del hospital con los códigos de barras MS1 y GS1. El modelo financiero ilustra un posible rendimiento sustancial en el trabajo relacionado con el código de barras de todas las bandejas quirúrgicas en la instalación del sistema si se eliminan todos los SSI's asociados a los instrumentos quirúrgicos. Conclusión: la evidencia encontrada en la revisión de la literatura, la investigación de estudios de casos y el modelo financiero respaldan firmemente La implementación de una solución de trazabilidad para bandejas quirúrgicas en Irlanda.

LATINOAMERICA

Suarez Enciso, Frida Soledad y Chumpitaz Diaz, Rosalia Lisbeth

Universidad Privada Norbert Wiener facultad de ciencias de la salud

“Efectividad de un sistema de trazabilidad informatizada en centrales de esterilización” (4) Objetivo: Sistematizar las evidencias sobre la eficacia de un

sistema de gestión informatizada y trazabilidad en centrales de esterilización.

Materiales y Métodos: Revisión Sistemática observacional así como retrospectiva, que es síntesis de los resultados de diversas investigaciones primarias. Lo cual constituye parte esencial de la enfermería basada en la evidencia por su estricta metodología, identificando y priorizando los estudios principales que respondan a preguntas específicas de la práctica clínica, la búsqueda se ha restringido a aquellos artículos con texto completo, y artículos seleccionados los cuales se sometieron a una lectura crítica, utilizando el

sistema grade para asignar la fuerza de recomendación. **Resultados:** En la selección definitiva se incluyeron 10 artículos sobre la eficacia de un sistema de gestión informatizada y trazabilidad en centrales de esterilización, los cuales fueron hallados en bases de datos como Medline, Pubmed, Cochrane, Ebsco y Lilacs. Incluyéndose 5 estudios Experimentales, 3 Cuasiexperimentales y 2 Transversales; de las evidencias encontradas el 40% proceden de Brasil, el 20% de España, el otro 20% de China y con el 10% Japón y Cuba respectivamente. **Conclusiones:** De los 10 artículos revisados, el 100% (n=10/10) evidencian la eficacia de un sistema de gestión informatizada y trazabilidad en centrales de esterilización, proceso que realiza el profesional de enfermería especialista en centrales de esterilización.

Lovón Chávez, Pompeyo Humberto Salas Ramos, Gabriela Giovanna
Universidad privada Norbert Wiener facultad de ciencias de la salud **“Uso de sistemas de trazabilidad automatizada para mejorar los procesos de esterilización”** (5) **Objetivo:** Analizar sistemáticamente las evidencias sobre los beneficios del uso de los Sistemas de trazabilidad automatizada en los procesos de esterilización. **Metodología:** Se ha efectuado la revisión de forma sistemática de 08 artículos científicos sobre **“el uso de sistemas de trazabilidad automatizada en los procesos de esterilización”**, fueron hallados en la siguiente bases de datos Cochrane, Lilacs, Scielo, Medline Pubmed, todos ellos fueron analizados según la escala Grade para determinar su fuerza y calidad de evidencia. **Resultados:** En la selección definitiva se incluyeron 08 artículos sobre los beneficios del uso de los Sistemas de trazabilidad automatizada en los procesos de esterilización. Incluyéndose 02 estudios experimentales, 02 relatos de experiencia, 02 estudios de caso, 01 estudio prospectivo y 01 revisión literaria; de las evidencias encontradas el 37% proceden de Brasil, el 25% de España y con el 13% Japón, Argentina y Perú respectivamente. **Conclusiones:** De los 08 artículos revisados

sistemáticamente, el 100% (n = 08/08) evidencian los beneficios del uso de los Sistemas de trazabilidad automatizada en los procesos de esterilización.

Zulema Uriarte Becerra. Universidad Santo Toribio de Mogrovejo se realizó una investigación denominada **“Percepción del personal de enfermería en el proceso de implementación del programa de trazabilidad. Central de esterilización Hospital III – 1, MINSA, Chiclayo. 2017”** (6) El uso de la informática, aplicada a la salud en los programas de trazabilidad del proceso de esterilización, constituye un desafío importante para el equipo de enfermería, y aún más en el Servicio Central de Esterilización, debido a su alta complejidad y costos, asociados a la mayoría de los materiales del hospital que son almacenados en este servicio, para desinfección o esterilización, de los artículos de uso clínico. La presente investigación cualitativa, estudio de caso, tuvo como objetivo: describir, analizar y comprender las percepciones en la implementación del programa de trazabilidad Central de esterilización Hospital III – 1, MINSA, Chiclayo. 2017. Se sustentó en Vargas: Percepción, Trazabilidad y seguridad del paciente: Manual MINSA; para la recolección de datos de utilizo la entrevista semiestructurada que fue validada por juicio de expertos, la muestra fue no probabilística, constituidos por 4 enfermeras y 3 técnicos de enfermería, que laboran en dicho servicio, determinada por saturación y redundancia. El procesamiento de datos se realizó mediante un análisis de contenido, y se obtuvo como resultado cuatro categorías: la trazabilidad una idea innovadora que nace en la capacitación; adaptándose al proceso de cambio y sus beneficios; de lo manual a lo sistemático; superar las dificultades para culminar la implementación del programa de trazabilidad informática; y Caracterización de los beneficios del programa de trazabilidad informática, con sus respectivas subcategorías.

1. La capacitación es una fuente de innovación, como es el caso de la implementación del Programa de Trazabilidad en la Central de

Esterilización, sobre todo cuando la capacidad de evaluación de la utilidad de estos procesos, se proyecta a garantizar la calidad y seguridad del cuidado, que involucra a la persona cuidada (paciente) y al cuidador (personal de enfermería), en el caso del paciente el cuidado es indirecto, pero comprende el mismo grado de responsabilidad.

2. La trazabilidad como aporte tecnológico a la salud, en las Centrales de Esterilización, se constituye en un instrumento de monitorización continua, de todos los procesos de esterilización, en cuyo producto, se evidencia la máxima seguridad para el cuidado de la persona; la Central de Esterilización, en este sentido, son el soporte del cuidado, a través de acciones indirectas relacionadas a la calidad de los productos que llegan a los usuarios, en óptimas condiciones de uso.
3. La práctica ética asociada a la tecnología, es una exigencia que se ha desarrollado en el servicio de Central de Esterilización, y en la conciencia de la responsabilidad de los trabajadores, en este sentido, cada uno es vigilante de que los procesos sean realizados en base a la veracidad, honestidad y humildad, para reconocer una limitación, siendo en este caso la práctica ética garantía de la calidad del cuidado indirecto del paciente.
4. La investigación ha demostrado que la innovación es una herramienta, que mejora los procesos en bien del cuidado seguro al paciente, sin embargo, sus beneficios van más allá de lo tecnológico; para poner en práctica un cambio, hay necesidad de unirse como trabajadores de un equipo comprometido, cuyas practicas se muestran como una competencia particular, que los distingue, porque la seguridad del paciente está garantizada. En este estudio, la investigadora para la recolección de datos hace uso de una entrevista semiestructurada mismo que fue validado por expertos, en el cual indica que el uso de la

informática aplicada a la salud mediante los programas de trazabilidad en los procesos de esterilización, constituye un desafío importante para el equipo de enfermería y más aún en el servicio de Central de Esterilización, debido a la alta complejidad que se tiene durante la gestión de todos los procesos de esterilización y costos que se tiene en la implementación de un sistema de trazabilidad. Para lo cual identifiqué la percepción del personal de enfermería durante el proceso de implementación del programa de trazabilidad, por el cual determino que la trazabilidad es una idea innovadora, pasando de lo manual a lo sistemático.

Suarez Enciso, Frida Soledad y Chumpitaz Díaz, Rosalía Lisbeth

Se realizó una investigación denominada **“Efectividad de un sistema de trazabilidad informatizada en centrales de esterilización”** (7) Objetivo: Sistematizar las evidencias sobre la eficacia de un sistema de gestión informatizada y trazabilidad en centrales de esterilización. Materiales y Métodos: Revisión Sistemática observacional, así como retrospectiva, que es síntesis de los resultados de diversas investigaciones primarias. Lo cual constituye parte esencial de la enfermería basada en la evidencia por su estricta metodología, identificando y priorizando los estudios principales que respondan a preguntas específicas de la práctica clínica, la búsqueda se ha restringido a aquellos artículos con texto completo, y artículos seleccionados los cuales se sometieron a una lectura crítica, utilizando el sistema grade para asignar la fuerza de recomendación. Resultados: En la selección definitiva se incluyeron 10 artículos sobre la eficacia de un sistema de gestión informatizada y trazabilidad en centrales de esterilización, los cuales fueron hallados en bases de datos como Medline, Pubmed, Cochrane, Ebsco y Lilacs. Incluyéndose 5 estudios Experimentales, 3 Cuasiexperimentales y 2 Transversales; de las evidencias encontradas el 40% proceden de Brasil, el 20% de España, el otro

20% de China y con el 10% Japón y Cuba respectivamente. Conclusiones: De los 10 artículos revisados, el 100% (n=10/10) evidencian la eficacia de un sistema de gestión informatizada y trazabilidad en centrales de esterilización, proceso que realiza el profesional de enfermería especialista en centrales de esterilización.

Oliveira F, Martins S, Leite Ribeiro. Hospital do Coracao se realizó una investigación denominada **“Implementación y Uso de Sistema de Trazabilidad Automatizado en el Departamento Central de Suministros Estériles”**. Enero / marzo de 2017” (8) Objetivo: Describir la implantación del sistema de trazabilidad automatizada en la Central de Material y Esterilización (CME). Método: Relato de experiencias desarrollada entre 2011 y 2014. Fue escogido un sistema de trazabilidad más adecuado al perfil de la institución y adquirir las licencias básicas. Necesaria adaptación de la infraestructura y capacitación. Resultados: Se optó de rastrear la caja por medio de código de barras. Se empezó por el banco de datos. Se realizó el registro de las cajas e impresiones de las etiquetas. Tras un mes, 3 cajas estaban registradas y 81 unidades con trazabilidad creadas; en el tercer mes, 698 unidades; y tras 9 meses, 7.669 unidades fueron creadas. Son olvidadas un 5% de las etapas; un 4,2% son corregidas; y un 0,8% pierden la trazabilidad por error humano. La gestión es realizada por medio de informes y discusiones de los resultados. La implantación total duro 9 meses. Conclusión: Incluso con la insipiencia del método, este estudio demuestra que el sistema de trazabilidad automatizado trajo beneficios al CME del Hospital do Coracao. En este estudio tiene por objetivo Describir la implantación del sistema de trazabilidad automatizada en la Central de Material y Esterilización (CME) y llego a la conclusión que con el método actual que se estaba realizando en el momento que se realizó el estudio, se ha demostrado que el sistema de trazabilidad automatizado trajo beneficios a la Central de Esterilización del Hospital do Coracao.

Cala Castro. Universidad Piloto de Colombia, Facultad de ciencias sociales y empresariales, realizó una investigación en la Clínica Agnés Verder denominada:” **Plan para el diseño y puesta en marcha de un sistema de esterilización de instrumentos quirúrgicos. Febrero, 2018**”. (9) En este estudio se realiza un diseño y la implantación de un sistema de trazabilidad actualizado mediante la implementación de un software de programación y así establecer buenas prácticas para garantizar la seguridad de los trabajadores de la central de esterilización durante el proceso de implementación.

Avalos, Gonzales F, Barnes A. Departamento de Farmacia, Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba. Haya de la Torre y medicina Allende. Se realizó una Investigación sobre:” **Análisis de la estructura y el funcionamiento de una Central de esterilización, según normativa vigente. Parámetros a evaluar para proyectar cambios que optimicen el servicio. 2017**” (10). En este trabajo investiga las condiciones físicas y funcionales de una central de esterilización haciendo una comparación con las normativas vigentes en ese país, de modo que llega a identificarlos parámetros que requieren cambios o mejoras para lograr la optimización del servicio prestado.

IV. MARCO TEÓRICO

4.1. MARCO CONCEPTUAL

4.1.1. TRAZABILIDAD

La palabra «trazabilidad» no existe en castellano. El término apropiado sería: «seguimiento del producto» o también «rastreo de producto». (11)

La trazabilidad se define como “la capacidad para reunir el tejido histórico, la utilización o localización de un artículo o de una actividad por medio de una identificación registrada”, esto se refiere a dos aspectos principales: por un lado, la identificación del producto mediante un proceso de marcación; y por el otro, el registro de los datos relacionados con ese producto a lo largo de las cadenas de producción, transformación y distribución. (12)

La trazabilidad supone el registro, con soporte manual o informático, de la lavadora (fecha, hora de ciclo y parámetros), el esterilizador (fecha y hora del ciclo; contenido de la carga; temperatura, presión, concentración del agente esterilizante y tiempos de cada fase -incluido el de exposición-; operador; resultados de los indicadores químicos y biológicos; mantenimiento, reparaciones y calibración) y el paquete (fecha de la esterilización y fecha de caducidad; tipo de contenido; contenido específico).

La trazabilidad requiere la identificación de bolsas, cajas y paquetes, mediante un sistema que debe incluir la fecha de esterilización, el procedimiento, el equipo y el lote o programa (en el día).

Para garantizar la trazabilidad es necesario que la identificación del material estéril utilizado quede registrada en la historia clínica del paciente. (13)

4.1.2. Trazabilidad de esterilización.

La trazabilidad de un proceso o de un producto, mediante una serie de procedimientos preestablecidos y autosuficientes, es la posibilidad de seguir la evolución de un proceso o el recorrido y localización de un producto, en cada una de sus etapas, tanto en sentido directo, como inverso. (10)

4.1.3. Proceso de esterilización.

Un proceso de esterilización es destruir o eliminar los microorganismos que se encuentran en un objeto o preparado, o sobre el mismo, y asegurar que esté libre de riesgos infecciosos (14)

Se denomina proceso al conjunto de procedimientos que aplicamos a un producto para obtener su esterilización. Así desde la recepción del material sucio, limpieza, desinfección, revisión, preparación, empaquetado, hasta la esterilización.

4.1.4. Producto de esterilización.

Es aquel instrumento o material sanitario que requiere de un proceso de esterilización, para poder usarse.

4.2. LOS 4 ASPECTOS DE LA TRAZABILIDAD HOSPITALARIA

4.2.1. Trazabilidad Logística

Supone las siguientes actividades:

- Codificación de la maquinaria y los contenedores, instrumental interno, externo y propio del profesional.

- Codificación de las imágenes.
- Registros de entradas y salidas de la paquetería en general.
- Extravió, pérdidas, roturas y reposición de cualquier producto.
- Ubicación actual y destino al que se envió.

4.2.2. Trazabilidad Clínica

Supone la realización de la historia clínica con todos sus componentes, incluyendo la relación del instrumental y materiales quirúrgicos usados en el paciente. (15)

4.2.3. Trazabilidad Hospitalaria

Comprende:

- Gestión y localización de lotes, equipos esterilizadores y maquinaria en general.
- Fechas de creación, registros de movimientos o caducidad de los materiales.
- Situación del instrumental o de lotes: Precarga – Proceso – Validado – Uso.
- Retirada o avería de esterilizadores o instrumental. (Activo, no activo o activo con incidencia).
- Identificación del personal sanitario, de profesionales médicos y casas comerciales.

4.2.4. Trazabilidad Financiera

Se refiere a la gestión de:

- La búsqueda de todo tipo de suministros.
- Las pruebas y sus presupuestos.
- Las averías y los mantenimientos de los equipos y aparatos.

- Compras de nuevos equipos, instrumental de reposición, fungible de la CE, etc.

4.3. APLICACIÓN Y OBJETIVO DE LA TRAZABILIDAD EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Según consta en el Anexo 5 de la Guía de Estándares y Recomendaciones para la CE del MSSSI hoy en día es altamente recomendable dotar las Centrales de Esterilización de todo el equipamiento necesario para centralizar los procesos e incorporar herramientas de gestión informatizada que nos permitan codificar todas las actividades realizadas durante el proceso. La gran mayoría de hospitales disponen, desde hace algún tiempo, diferentes sistemas de trazabilidad para poder atender las necesidades propias de su actividad diaria, para así poder localizar y seguir en forma directa o inversa el instrumental o los contenedores. (16)

Las directrices marcadas en la trazabilidad, pretenden ser simples y eficaces, para poder ser adoptadas por todo el personal que intervenga desde la compra de instrumental hasta su uso, consiguiendo su efectividad.

Unificar criterios de actuación, con el personal de la central, usando procedimientos preestablecidos y autosuficientes a través de unas herramientas determinadas, hacen que se minimicen los errores.

La identificación de cada instrumental o contenedor, se convierte en un historial único, que enriquece su etapa útil, crea confianza y da seguridad. Una adecuada gestión y una apta trazabilidad en la Central de Esterilización, hace mucho más fácil el flujo de información, más rápida, más segura y por supuesto más eficiente. (16)

4.4. SISTEMAS DE TRAZABILIDAD

La trazabilidad puede hacerse de forma manual o informatizada.

4.4.1. Manual

Utiliza libros de registro, documentos o albaranes, fichas, hojas de archivo de etiquetas, etc. Sus ventajas son su economía y sencillez. Pero su principal desventaja es su lentitud, de manera que la información que facilita solo será precisa y actualizada en relación al último recuento realizado, por lo que con el tiempo se hará rápidamente obsoleta. Además su rendimiento es muy lento, con lo que obtener caducidades de los contenedores o un historial de proveedores o un inventario, pueden llevar varios días. (15)

4.4.2. Informatizada

Utiliza programas informáticos. Todo son ventajas. Un sistema de gestión que hace que la información y localización de un instrumental o de un contenedor, así como elaborar registros de los procesos o la relación con un determinado paciente, sea cuestión de minutos realizarlo. (15)

4.5. DIRECCIÓN DE LA TRAZABILIDAD

4.5.1. Directa

Desde que se recibe en la CE el instrumental utilizado en una cirugía para su esterilización, hasta que se remite a un quirófano para utilizarse en un nuevo paciente.

TRAZABILIDAD DIRECTA



Fuente: Trazabilidad, Guía de funciones y recomendaciones para la central de esterilización 2018. Grupo español.

4.5.2. Inversa

Desde el paciente donde se ha usado instrumental en un quirófano, revisando todo el proceso completo de su transporte, esterilización (revisando los controles) preparación, desinfección y limpieza en la Central de Esterilización.

TRAZABILIDAD INVERSA



Fuente: Trazabilidad, Guía de funciones y recomendaciones para la central de esterilización 2018. Grupo español.

4.6. IMPORTANCIA EN LA ELECCIÓN DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD

La elección en el sistema que deseemos aplicar, va a ser de vital importancia para el personal de la Central, la administración del centro y por supuesto el paciente.

Estudiar detenidamente que sistema de trazabilidad es más interesante para la Central, no tiene por qué llevar necesariamente un alto coste, es más, va a ser compensado con los posibles beneficios que supone el disponer de esta herramienta de trabajo. Además tampoco debe ser complicado.

El mejor sistema de trazabilidad para un hospital debería ser aquel que encaje mejor con las actividades de trabajo habituales y que permita registrar la información necesaria, a la que luego se pueda acceder de forma rápida y fácil.

Deberá ser un sistema que garantice la trazabilidad directa e inversa, con la obligación de identificar y etiquetar el instrumental de forma adecuada para que pueda conocerse toda la documentación e información de forma rápida, segura y eficaz.

4.7. ASPECTOS DESTACABLES DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD EN LA CENTRAL ESTERILIZACIÓN.

- Debe servir como una herramienta a la Central y no como una solución a los problemas. Es un requisito fundamental para la gestión, requiere de procedimientos documentados y la identificación de todo el instrumental o material que se suministre a cualquier servicio.
- Sera considerada como un instrumento de información, con el fin de facilitar la gestión y el control de los procesos dentro de las distintas actividades en la Central, así como para facilitar el máximo control en la gestión del almacén de todo el instrumental, accesorios, aparatos y material en la Central, así como de los servicios clientes de ella.
- Debe formar parte de todos los departamentos o servicios implicados en el proceso, guardando toda la información, con la transparencia precisa para quien la solicite.
- Servirá de apoyo ante posibles problemas que puedan surgir, permitiendo las medidas más eficaces para su rápida localización, inmovilización y en su caso, si fuese necesario, la retirada del

instrumental y paralización del autoclave, esterilizador o desinfectadoras.

- Debe poder demostrar con la “debida diligencia” el origen de un problema, especialmente importante en relación con la oportunidad de mejorar la calidad de la CE; así como poder ayudar a establecer la condición de esterilidad de los instrumentos en caso de infecciones de localización quirúrgica.
- Permitirá a la Central una mayor eficacia en la gestión de incidencias o alertas sobre la seguridad en el instrumental o material antes de hacer uso de ello.
- Puede prevenir o atenuar los efectos de las posibles alarmas en los servicios y que tanto perjuicio suponen para el paciente, así como para la propia administración del hospital.
- También puede posibilitar la aplicación de medidas correctoras para prevenir o minimizar errores.
- Para que en ningún momento el sistema pueda quedarse obsoleto, se realizaran procedimientos de revisión y actualización del sistema cada cierto tiempo.
- Contribuye al aseguramiento de la calidad y la certificación del producto y del proceso.
- En definitiva debe servir como instrumento, para lograr un nivel elevado en la protección de la vida y la salud de las personas.

SISTEMA DE TRAZABILIDAD EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN



Fuente: Trazabilidad, Guía de funciones y recomendaciones para la central de esterilización 2018. Grupo español.

4.8. ORGANIZACIÓN DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

4.8.1. Esterilización

En el ámbito sanitario es un proceso diseñado y validado para eliminar la carga microbiana, tanto en forma vegetativa como esporulada, presente en un dispositivo médico, asegurando su esterilidad con una probabilidad de 10^{-6} .

4.8.2. Central de esterilización.

Es el lugar donde debe realizarse todo el proceso de esterilización, desde la recepción del material sucio hasta la salida del material hacia las unidades de uso. La Central de Esterilización es la unidad del hospital donde se llevan a cabo los procesos de esterilización del hospital, entendiendo por esterilización

la total destrucción de todos los microorganismos patógenos y no patógenos incluidas sus formas de resistencia (las esporas). (17)

La Central de Esterilización establece los procesos adecuados de lavado, desinfección y esterilización del instrumental, así como de almacenaje, distribución y manipulación del material procesado, llevando a cabo, un eficaz control de calidad en todos los pasos del proceso. Para ello debe estar dotada de los recursos humanos y materiales necesarios, para poder ofrecer este servicio a los usuarios mediante una dinámica de trabajo o ciclo general de actividad. Esta dinámica se debe ajustar a las necesidades del usuario estableciendo para ello pactos de horarios y circuitos establecidos entre la central de esterilización y el hospital.

4.9. HISTORIA, ACTUALIDAD Y PERSPECTIVAS DE LA ENFERMERÍA EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Inicialmente, las intervenciones quirúrgicas no despertaban interés de los prácticos de la Medicina, debido a la división jerárquica que había entre el saber y el hacer. Los pioneros en la realización de procedimientos quirúrgicos, considerados de categoría inferior, eran los “cirujanos barberos” y los curanderos. Con la eclosión de grandes guerras, ese tema va tomando un nuevo enfoque, ya que los médicos se ven en los campos de batalla delante de un creciente número de soldados que necesitaban de amputaciones de miembros y hasta incluso de contención de hemorragias para garantizar su supervivencia. Ante esto, la cirugía comenzaba a ser una real demanda en la evolución de la Medicina, y los profesionales se veían forzados a crear nuevas técnicas quirúrgicas que les permitiesen acceder a las diversas estructuras del cuerpo humano y, para que eso fuese posible, era preciso crear instrumentales que hiciesen viable la ejecución de los procedimientos. De esta forma, fueron creados diversos tipos de

instrumentales que atendían a las más diversas técnicas quirúrgicas sin que recibieran un tratamiento adecuado en cuanto a su limpieza y conservación, ya que entonces la tecnología era escasa. Además, lo más importante para los cirujanos era evitar que aquellos instrumentales pudiesen servir de fuente de contaminación para los pacientes ya que los estudios de Pasteur y Kock en la época demostraron que los microbios eran responsables de la transmisión de dolencias a los seres humanos. El descubrimiento de microbios patogénicos hizo que surgiese la necesidad de adopción de ciertas medidas preventivas, tales como: la asepsia en los procedimientos quirúrgicos, la separación de los pacientes heridos e infectados de los demás y el cuidado con las ropas y los artículos de uso directo en los pacientes, realizado por Florence Nightingale durante la Guerra de Crimea, en 1862. Como consecuencia de las precarias condiciones en que las cirugías eran realizadas, los índices de infección eran altísimos, tornando urgente la creación de un local propio para preparar y procesar los instrumentales utilizados en los diversos procedimientos. Así, la preocupación con el material utilizado en procedimientos de alta complejidad y con el ambiente surgió aproximadamente en la mitad del siglo XIX, llamada Era Bacteriológica. En ese contexto, Joseph Lister alcanzó, a través del tratamiento de los hilos de sutura y compresas usados en los pacientes con solución de fenol, reducir la mortalidad post - quirúrgica; hecho que impulsó la evolución de las técnicas de esterilización de materiales médico-hospitalarios. Ante esto, surgió la necesidad de instalar en las instituciones hospitalarias locales apropiados para el tratamiento de esos materiales. Las primeras CME's eran de estructura logística muy simple, carentes de una sistematización técnico-administrativa. Con el desarrollo de las técnicas quirúrgicas y, principalmente, con la evolución tecnológica en las décadas de los 60 y 70, acontecieron importantes cambios en la organización de la Central de Esterilización, en lo que respecta a los métodos de esterilización y a su

gerencia. Inicialmente, la Central de Esterilización no tenía funcionamiento centralizado; muchos materiales eran preparados en las propias unidades de internación y solamente eran esterilizados en aquel sector, pues entonces Central de Esterilización funcionaban en el mismo local. Con el aumento de la complejidad de la tecnología de los materiales y equipamientos quirúrgicos, fue creciendo la demanda de implementación de nuevas formas de prepararlos y procesarlos que, consecuentemente, exigieron que los profesionales de enfermería se especializaran para atender la complejidad del proceso de trabajo. (18)

4.10. LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN.

Tiene como función principal proporcionar a todos los servicios del hospital el material esterilizado en óptimas condiciones para ser utilizado. El funcionamiento de este servicio debe ser en forma centralizada.

En los últimos diez años, se ha ido incrementando la tendencia de este modelo que ha permitido corregir las desventajas del descentralizado ya que al contar con personal calificado específico que realiza la totalidad del proceso de esterilización en una única instalación, se logra una optimización de recursos tanto humanos como materiales, permitiendo un control de calidad exhaustivo de la totalidad del proceso. En un servicio de este tipo, todas las etapas del proceso de elaboración de productos estériles se desarrollan en un único punto que reúne todos los equipos y el personal necesarios. (19)

4.11. PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

El proceso de esterilización comparte características con los procesos industriales, en los que la seguridad y calidad del producto, al que se añade

valor en el proceso, están embebidas en la estandarización de las actividades que lo componen.

Se han contabilizado 98 normas relacionadas con el proceso de esterilización. De acuerdo con la Norma ISO 9001:2000, la estandarización del procedimiento requiere la descripción de las actividades concretas a realizar en el mismo y la documentación de su objeto, alcance y ámbito de aplicación; qué debe hacerse; quién debe hacerlo; cuándo, dónde y cómo debe llevarse a cabo; qué materiales y equipos han de utilizarse; así como los registros que evidencien la realización de las actividades descritas. (20)

4.12. LIMPIEZA DEL MATERIAL

Todo material recibido en la UCE, el no utilizado, el de nueva incorporación y el reparado, se someterá siempre a un ciclo de lavado y desinfección. La limpieza es el proceso mecánico en el cual se elimina, por arrastre, la suciedad visible y materia orgánica de una superficie u objeto.

La limpieza rigurosa es el primer paso obligado antes de poner en marcha cualquier método de esterilización. Los objetivos de la limpieza del material son: eliminar los restos de materia orgánica e inorgánica; reducir el número de microorganismos; proteger los instrumentos contra la corrosión y el desgaste; y favorecer los procesos de desinfección y esterilización. (20)

4.13. ORGANIZACIÓN, ESTRUCTURA Y DISEÑO DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

La mejor localización para este servicio con respecto a otras áreas es aquella que reduzca al mínimo los costos de las futuras actividades de transporte desde

y hacia la Central. La ubicación de la Central de Esterilización debe ser cercana a los quirófanos y de fácil comunicación con el resto de los servicios.

4.13.1. Diseño de espacios.

Teniendo como primer concepto el de la transmisión de las infecciones intrahospitalarias, los espacios deberán ser lo más amplios, cómodos e iluminados posibles. Con flujos unidireccionales (de lo contaminado a lo limpio y no a la inversa) pues el proceso de esterilización es lineal. Comienza en la ventanilla de recibo y termina en la ventanilla de despacho. Por tanto, estas ventanillas deben estar alejadas una de la otra. La Central de Esterilización consta de tres zonas perfectamente definidas donde se realizan actividades específicas: Un área roja o zona contaminada (o zona sucia). Un área azul o zona limpia. Y un área verde o zona restringida. Debe existir una separación total entre el área roja y el área azul y cada zona debe disponer de un intercomunicador con el exterior para evitar el tránsito inoportuno.

El personal que labora en el área roja, no debe tener acceso directo al área verde. Cuando este sea necesario deberá hacerlo a través del vestidor. La zona de vestuarios y servicios debe estar instalada fuera del área azul, llevándose a cabo la entrada y salida del personal por un pasadizo de dirección única.

- **ÁREA ROJA.** Llamada también zona sucia o contaminada. En esta zona se realizan las actividades de recepción, clasificación, descontaminación y lavado del material sucio.
- **ÁREA AZUL.** Llamada también zona limpia. En esta zona se realizan actividades de recepción, preparación, embalaje y carga en los distintos esterilizadores del material limpio.

- **ÁREA VERDE.** Llamada también zona restringida o zona estéril. En ella se realizan actividades de descarga, almacenamiento, distribución y despacho del material esterilizado a través de una ventanilla para el mismo fin. Deberá contar con facilidades para el lavado de manos, vestuario del personal, inyección y extracción de aire con recambios y filtros de aire de alta eficiencia, manteniendo la temperatura ambiental entre 18^o C y 20^o C. (Ventilación mecánica). Esta zona, particularmente debe constituir un local cerrado por muros, con los pisos y las paredes revestidos en material lavable, lisos y evitando en lo posible ranuras o juntas.

Las esterilizadoras o autoclaves serán empotradas en una de sus paredes mostrando solamente las puertas de carga y controles. El área de instalación de las autoclaves debe ser permanentemente accesible al personal de mantenimiento y bien ventilado para contrarrestar las altas temperaturas que produce. De ser posible tendrá un acceso directo, a fin de que cuando los equipos reciban mantenimiento este no interfiera con el funcionamiento de la Central de Esterilización.

4.14. CONTROLES DE LA ESTERILIZACIÓN

Para calificar el material como estéril deberá garantizarse que todas las etapas del proceso de esterilización se realizaron de forma correcta. Y que por tanto el proceso ha sido válido. (21)

Para monitorizar el proceso de esterilización, contamos con indicadores que tienen como objetivo validar que el proceso se efectuó de forma adecuada dándonos un producto estéril.

Estos indicadores o controles se clasifican en:

- Indicadores físicos.
- Indicadores químicos.
- Indicadores biológicos.

4.14.1. INDICADORES FÍSICOS

Son los que tiene el propio equipo:

- Barómetros de presión.
- Termómetros.
- Alarmas.
- Pantalla del esterilizador.
- Registro de la impresora.

Aseguran el funcionamiento correcto del esterilizador y que se alcancen los parámetros fijados en cada tipo de programa y así se permite detectar fallos de forma precoz. Al final de cada ciclo, en el registro, tendremos todas las incidencias ocurridas durante el mismo, con un resultado final de ciclo correcto o incorrecto.

4.14.2. INDICADORES QUÍMICOS

Son dispositivos impregnados de sustancias químicas que cambian de color cuando se exponen a una o más variables críticas del proceso de esterilización, como son en vapor: temperatura, humedad y calidad del vapor.

Para la esterilización en frío: la temperatura y la concentración del agente esterilizante. De acuerdo a la norma ISO 1140, los indicadores químicos se clasifican en 6 categorías:

- Clase 1: Indicador externo: diferencia, por cambio de color, un material procesado de uno no procesado. Cinta indicadora de cierre (Minnesota) e indicador externo de bolsas y etiquetas.
- Clase 2: Indicadores para pruebas específicas. Bowie-Dick.
- Clase 3: Mono paramétrico. Detecta solo un parámetro.
- Clase 4: Multiparamétricos. Validan 2 o más parámetros.

- Clase 5 (Integrador): Responde a todos los parámetros del proceso de esterilización, ajustado a la respuesta de los indicadores biológicos. Sirven para cualquier programa.
- Clase 6 (Emulador): Responde a todos los parámetros del proceso de esterilización cuando ha transcurrido más del 95 % del ciclo, pero existen varios tipos, cada uno específico para cada tipo de programa (textil, contenedores, caucho, priones...).

4.14.3. INDICADORES BIOLÓGICOS

Hoy en día ya no se utilizan las tiras de esporas que se introducían en la autoclave y luego se llevaban al servicio de microbiología para incubarlas durante 7 días. A parte de constituir un riesgo evidente de contaminación, se tardaba un tiempo grande en tener el resultado. En algunas centrales siguen realizando este tipo de control periódicamente.

Actualmente utilizamos viales auto contenidos con esporas de *Geobacillus stearothermophilus* para todos los procedimientos, excepto para OE, que usa las de *Bacillus atrophaeus* (antes subtilis). Estos nuevos indicadores siguen siendo biológicos (se basan en el crecimiento o no de unas esporas) aunque la manera de comprobar si ha habido tal crecimiento de esporas o no se hace de manera indirecta, es decir usando indicadores de pH (que viran de color si cambia el pH por el crecimiento de las esporas) o utilizando la producción o no de una enzima (D-glucosidasa) por parte de esporas activas biológicamente.

4.15. CALIDAD Y TRAZABILIDAD EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Las actuales centrales de esterilización deben considerarse auténticas unidades funcionales o centros de coste del hospital. La central de esterilización tiene

varias áreas funcionales, cada una con su dotación de recursos humanos y materiales, y se integra en la estructura física del centro. Las áreas funcionales no son estructuras físicas, sino que se crean y diferencian dependiendo de los diferentes procedimientos que se desarrollan en la central de esterilización.

Cada una de estas áreas funcionales debe disponer de unos protocolos específicos y normalizados de trabajo para responder a las necesidades de los clientes internos y externos de la central, anotándose todos los procedimientos y actividades en registros físicos, que permitan establecer la trazabilidad de todos los productos o que se procesan en la central, hasta la salida de estos productos y los procesos que se generan. Estos registros ayudarán a conseguir unos indicadores de calidad que permitirán, gracias a unos criterios y estándares, lograr una mejora continua de la calidad. La esterilización de materiales es un proceso que se denomina “procesos especiales”, para los que no es posible la verificación de la eficacia del método en el producto final. Por ello, es necesario contar con un control en todas las etapas de producción que se consigue gracias a los registros generados en cada uno de los procesos. Tan sólo así se garantizará la seguridad del proceso y su trazabilidad, requisito esencial que deben adoptar los fabricantes según el Real Decreto 414/1996.

(22)

V. MARCO CONTEXTUAL

5.1. HOSPITAL MUNICIPAL MODELO COREA

5.1.1. Reseña Histórica

El Hospital Municipal Modelo Corea fue inaugurado el 14 de abril de 1998, gracias a la Cooperación del Pueblo de Corea, pasando a ser administrado por la Prefectura del departamento de La Paz hoy Gobernación.

- Se encuentra ubicado en el Distrito II y III de la ciudad de El Alto, zona Nuevos Horizontes, constituyéndose en el único hospital de referencia de la Red de Salud Corea.
- La atención que presta el hospital también incluye distritos aledaños y áreas rurales próximos a la ciudad de Viacha.

5.1.2. Misión y visión del Hospital Modelo Corea

Misión.

Brindar atención en salud integral a la Población con Equidad y Calidad de El Alto, priorizando a la población de escasos recursos económicos con la implementación del Sistema Único de Salud (SUS) y otros seguros a corto plazo, con capacidad de resolutiva e implementación de equipos.

Visión.

Ser una institución líder destacado y reconocida según normas de certificación ISO 9001, competitivo, Centro de Investigación y Enseñanza de mayor prestigio mejorando la situación en el Municipio de El Alto.

5.1.2.1. Objetivos Institucionales

5.1.2.2. Objetivo General

Brindar servicios de salud de óptima calidad, confiable y oportuno que genere una adecuada atención humana; basada en altos niveles tecnológicos científicos con la finalidad de satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros usuarios y su grupo familiar en un ambiente agradable en excelentes condiciones.

5.1.3.1. Objetivo Específicos Institucionales

- Actualización continua y permanente a recursos humanos del Hospital.
- Seguimiento y ejecución POA 2021.
- Trabajo coordinado con KOICA para la conclusión de obra (tercer bloque.)
- Disminuir la tasa de Mortalidad Materna.
- Brindar una atención integral de salud en las diferentes especialidades en función a las políticas de salud actuales.
- Control y seguimiento en el abastecimiento de equipos Médicos, insumos y medicamentos.
- Coordinación y gestión equipos en donación para el Hospital.
- Informar, educar y comunicar a la población sobre la prevención de enfermedades emergentes y reemergentes en la Ciudad de El Alto.

5.1.3. Honorable Directorio

- Directora Dra. Leonora Vizcarra Arratia

5.1.3.1. Especialidades hospital municipal modelo corea.



Fuente: Servicio de esterilización Hospital Municipal Modelo Corea 2021.

5.2. Antecedentes del Área Quirúrgica

Se encuentra ubicado en planta baja, el servicio de esterilización es ubicado al centro, entre el servicio de reanimación y Quirófano. En el área quirúrgica del hospital se realizan entre 40 a 70 cirugías al mes como promedio.

5.2.1. Recursos Humanos

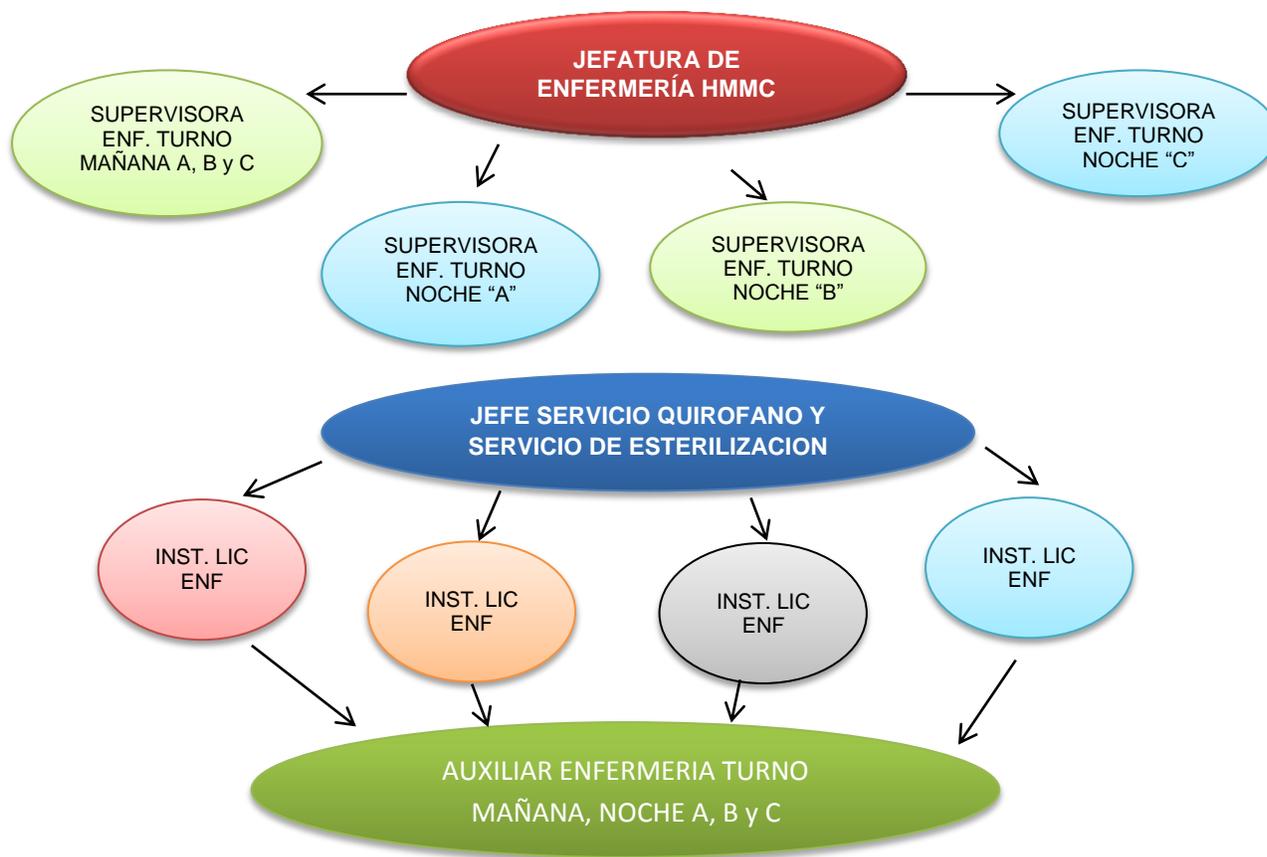
Se cuenta con el personal de 6 Licenciadas Instrumentadoras Turno mañana, noche A, B Y C. (que tiene dualidad de funciones Central Esterilización y sala de recuperación), 2 circulantes de quirófano auxiliar de enfermería turno mañana, tres circulantes de quirófano auxiliar enfermería turno noche A, B y C.

5.2.2. Horario de trabajo:

Turno mañana: 07:30 - 19:30

Turno nocturno A, B y C: 19:30 - 07:30

5.3. Organización técnica administrativa del área quirúrgica.



Fuente: Servicio de esterilización Hospital Municipal Modelo Corea 2021.

5.4. Antecedentes de la Central De Esterilización

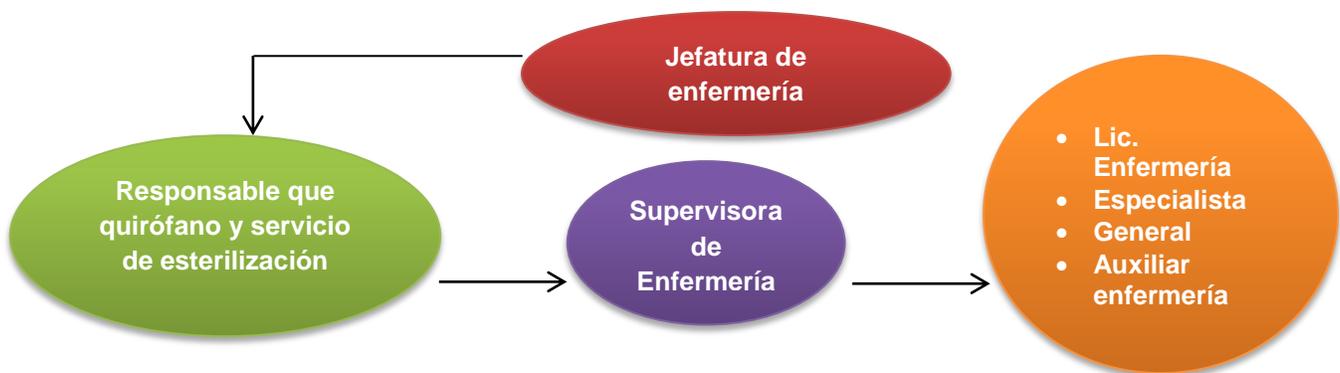
El Servicio de Esterilización, se encuentra en planta baja del HMMC. Junto al servicio se encuentra el servicio de reanimación, quirófano 1 y 2, sala de partos, trabajo social, almacén de equipos médicos, recuperación, vestuario médico y de enfermería.

El Servicio de esterilización es un área única para cada proceso de esterilización, cuenta con una división física pequeña en el cual cuentan con 2 autoclaves, ambos funcionando.

5.4.1. Recepción y entrega de material estéril a los servicios hospitalarios

- ENTREGA: Turno mañana A, B y C (12 horas) 7:30 a 8:30 12:00 a 12:30
- RECEPCIÓN Turno tarde 13:45 a 14:30 18:00 a 18:30
Turno noche 19:45 a 20:30 06:00 a 06:30

5.4.2. Organización de la central de esterilización.



Fuente: Servicio de esterilización Hospital Municipal Modelo Corea 2021.

VI. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La central de esterilización es la unidad prestadora de salud en donde se realizan procesos de producción para la preparación de material estéril para uso hospitalario, estos procesos poseen diferentes fases como ser: Recepción, lavado, secado e inspección, preparación empaque, esterilización, almacenamiento y distribución ya que también se prepara textiles e instrumental para ser utilizadas en servicios hospitalarios y extrahospitalarios, para lo cual se debe supervisar y controlar los procesos para garantizar la calidad de los productos que serán utilizados con el paciente. (23)

Se debe protocolizar a fin de disminuir los riesgos y fallas de los procesos, para lo cual se deben estandarizar los procesos de esterilización, de manera que permitan asegurar la calidad del servicio desde la recepción del instrumental y material hasta la entrega del producto procesado deberían ser siempre una prioridad, ya que son varios los procesos, con diversos métodos de esterilización las cuales son: autoclaves, esterilización a baja temperatura con peróxido de hidrogeno, óxido de etileno y otros agentes químicos y diversos controles e indicadores, por tanto se requiere de una herramienta que permita levantar un registro histórico de estricto control , que garantice la calidad del producto. (23)

Según la Norma Europea 66.901-92 define trazabilidad como la "capacidad para reconstruir el historial de la utilización o la localización de un artículo o producto mediante una identificación registrada" (24) y según la Asociación Española de Codificación Comercial (AECOC) define a la trazabilidad como "los procedimientos que permiten controlar el histórico, la situación física y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministro en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas" (25).

El sistema de trazabilidad en la mayoría de las centrales de esterilización de diferentes países se realiza con registros manuscritos los que son susceptibles de fallas y errores humanos, y por lo tanto no son tan fiables y poco seguros, para la seguridad del paciente.

El sistema de trazabilidad en una Central de Esterilización inicia en el punto de uso con el pre lavado, se realiza el primer registro del artículo para ser trasladado a la central de esterilización en donde el instrumental es recepcionado y verificado por el personal responsable, se verifica el cumplimiento de los criterios de aceptación, el segundo registro es la identificación del artículo, el número de piezas de un set, el detectado de las novedades que pudiera haber en su estructura o en su funcionalidad. Seguidamente se procede al lavado del instrumental (mecánico, ultrasónico y/o manual) según corresponda colocándose los test de lavado (controles de calidad) siendo este el tercer registro. Una vez terminado el proceso de limpieza se procede a la inspección visual y la validación de los test, se acondiciona y empaca el instrumental, se coloca los indicadores según corresponda, se selecciona el tipo de método de esterilización, tiempo de esterilización y colaborador responsable del proceso siendo este el cuarto registro, terminado el proceso de esterilización se procede a realizar la descarga de la cámara, se valida si los indicadores externos han virado, de ser correcto se procede al almacenamiento para su entrega al usuario posteriormente quinto registro. (26)

En el servicio de esterilización del hospital municipal modelo corea se observó que no hay información sobre el uso de un sistema de trazabilidad por lo tanto hay deficiencia en el manejo de registros y procedimientos.

La realización del presente trabajo se justifica en la importancia que tiene los sistemas de trazabilidad en los diferentes procesos de producción y que son

implementados en el servicio de esterilización ya que coadyuvará con el cumplimiento para una atención de calidad y seguridad hacia el paciente.

Con el sistema de trazabilidad se promueve la mejora de los procesos de esterilización, direcciona un mejor uso de los recursos, ahorro económico disminución de error permitido en cada proceso, a su vez este genera un impacto positivo en la población que es atendida en un hospital o centro de salud, disminución de enfermedades infectocontagiosas, satisfacción del paciente en cuanto a la calidad de los productos esterilizados.

6.1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el conocimiento y aplicación del sistema de trazabilidad en el servicio de esterilización en licenciadas de enfermería, Hospital Municipal Modelo Corea segundo trimestre 2021?

VII. OBJETIVOS

7.1. OBJETIVO GENERAL

Determinar el conocimiento y aplicación del sistema de trazabilidad en el servicio de esterilización en licenciadas de enfermería, Hospital Municipal Modelo Corea segundo trimestre 2021.

7.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Caracterizar los datos socios demográficos de las licenciadas en enfermería del servicio de esterilización.
- Evaluar los conocimientos y la aplicación del sistema de trazabilidad utilizados en el servicio esterilización por licenciadas en enfermería.
- Describir los registros de esterilización del instrumental utilizados en el servicio.
- Proponer una guía para la implementación del sistema de trazabilidad dirigido al servicio de esterilización.

VIII. DISEÑO METODOLÓGICO

8.1. TIPO DE ESTUDIO

El presente estudio es cuali-cuantitativo observacional descriptivo y de corte transversal.

ESTUDIO CUALITATIVO.- La investigación cualitativa es el método científico de observación para recopilar datos no numéricos. Se suelen determinar o considerar técnicas cualitativas todas aquellas distintas al experimento. Es decir, entrevistas, encuestas, grupos de discusión o técnicas de observación y observación participante.

ESTUDIO CUANTITATIVO.- La investigación cuantitativa es una estrategia de investigación que se centra en cuantificar la recopilación y el análisis de datos. Se forma a partir de un enfoque deductivo en el que se hace hincapié en la comprobación de la teoría, moldeada por filosofías empiristas y positivistas.

ESTUDIO OBSERVACIONAL.- Debido a que se obtendrán y observarán los datos, sin alterarlos. Los estudios observacionales corresponden a diseños de investigación cuyo objetivo es “la observación y registro” de acontecimientos sin interferir en el curso natural de estos, el cual se realizará dentro del Servicio de Esterilización del Hospital Modelo Corea.

ESTUDIO DESCRIPTIVO.- se aplica describiendo todas las dimensiones, en este caso describiremos al objeto a estudiar. Con este estudio se podrá recolectar datos que describan la situación tal y como es, se describirá las características del personal de enfermería y los registros que se utilizan dentro del Servicio de Esterilización del Hospital Modelo Corea.

ESTUDIO DE CORTE TRANSVERSAL. La característica principal es que todas las mediciones se hacen en una sola ocasión, por lo que no existen periodos de seguimiento. Con este diseño, se efectúa el estudio en un momento determinado de la evolución del evento de interés

8.1.2. ÁREA DE ESTUDIO

Servicio de Esterilización del Hospital Municipal Modelo Corea

8.2. POBLACIÓN DE ESTUDIO

8.2.1.1. Universo

La población de investigación es el personal licenciadas en enfermería de la Hospital Municipal Modelo Corea servicio de Esterilización segundo trimestre 2021 El universo está determinado por el total de 6 licenciadas en enfermería que trabaja en cuatro turnos: Turno Mañana A, B y C (12 horas), y turno Noche A, B y C.

8.2.1.2. Muestra

La muestra para este estudio se determinó por los requisitos que se debe cumplir para la elaboración de este trabajo, el cual será 6 licenciadas en enfermería tomando en cuenta el total de personal.

8.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Criterios de inclusión:

- Licenciadas en enfermería que trabaja en el servicio de esterilización
- Jefe de servicio de enfermería.

- Licenciadas en enfermería que desean participar de la encuesta.

Criterios de exclusión:

- Licenciadas en enfermería que no desean participar de la encuesta.
- Licenciadas en enfermería con bajas médicas, vacaciones.

8.4 LISTADO DE VARIABLES.

Para la realización de esta investigación se optó por trabajar con las siguientes variables:

- Edad
- Sexo
- Turno de trabajo
- Nivel de instrucción
- Antigüedad en el servicio de esterilización
- Proceso de esterilización
- Sistema de trazabilidad
- Aplicación del sistema de trazabilidad
- Registros
- Vida de anaquel
- Historial del instrumental
- Localización del instrumental

8.5 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION OPERABLE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	INDICADOR
Edad	Años cumplidos	Cualitativa ordinal	a) 25-34 b) 34-44 c) 45-55 d) 55- Más	Porcentaje Número
Sexo	Característica fenotípica de la persona	Cualitativa Nominal	a) Masculino b) Femenino	Porcentaje Número
Turno de trabajo	Turno en el que trabaja	Cualitativa Nominal	a) Mañana b) nocturno	Porcentaje Número
Nivel de instrucción	Grado más elevado de estudios realizados	Cualitativa Nominal	a) Licenciada b) Diplomado c) Especialidad d) Maestría	Porcentaje Número
Antigüedad en el servicio de esterilización	Tiempo en años trabajos den el área	Cualitativa Ordinal	a) 1 a 3 años b) 3 a 5 años c) 5 a 10 años d) 10 años >	Porcentaje Número

Proceso de esterilización	Eliminación de vida microbiana, esporas mediante métodos físicos, químicos y biológicos.	Cualitativa Ordinal	a) Autoclave de vapor b) Óxido de Etileno c) Peróxido de Hidrogeno	Porcentaje Número
Sistema de trazabilidad	Procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto.	Cualitativa Ordinal	a) conoce b) no conoce	Porcentaje Número
Registro	Documento donde se relacionan ciertos acontecimientos o cosas; especialmente aquellos que deben constar permanentemente de forma oficial.	Cualitativa ordinal	a) Si b) No	Porcentaje Número

8.6 TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS

8.7 TÉCNICA E INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

TÉCNICA	INSTRUMENTO
Encuesta y Guía de Observación directa	Cuestionario

8.7.1. Técnica.- La técnica que se utilizó es la encuesta aplicada al personal de licenciadas en enfermería del servicio de esterilización del Hospital Municipal Modelo Corea, servicio de Esterilización segundo trimestre 2021. El instrumento fue un cuestionario estructurado de 14 preguntas.

Encuesta.- Serie de preguntas que se hace a muchas personas para reunir datos o para detectar la opinión pública sobre un asunto determinado

8.7.2. Instrumento.- Que sirve para realizar un trabajo o actividad, especialmente el que se usa con las manos para realizar operaciones manuales técnicas o delicadas, o el que sirve para medir, controlar o registrar algo.

Cuestionario.- Conjunto de cuestiones o preguntas que deben ser contestadas en un examen, prueba, test, encuesta, etc.

Se realizará también una observación directa de los registros existentes en el servicio de cada proceso de esterilización, sin alterar documento alguno.

IX. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Para el desarrollo del estudio se realizó el trámite administrativo mediante la remisión de las siguientes cartas, los cuales para la secuencia y legalidad del estudio se cuenta con:

- Búsqueda de bibliografía, se realizó una búsqueda en fecha previa al comienzo del estudio, con el asesoramiento del tutor asignado.
- El estudio fue y conto con el apoyo y aprobación de la Jefatura de enseñanza médica, de la jefatura del departamento de enfermería y jefatura de enfermería del servicio de Esterilización del Hospital Municipal Modelo Corea. (anexo 6)
- Validación de instrumento de recolección de datos, la encuesta que se realizó fue validado por tres expertos en central de esterilización y con conocimiento de la trazabilidad en central de estilización de diferentes hospitales. (anexo 5)
- Consentimiento Informado, previo a la aplicación del cuestionario y para valoración del cumplimiento de las normas de protección de los derechos de la seguridad y bienestar de los participantes en dicho estudio, se dio lectura al consentimiento informado, el cual fue aceptado y firmado.
- Para la recolección de datos de este trabajo de investigación se realizó utilizando los recursos personales y materiales propios.
- También se basó en los 4 principios de la bioética: autonomía, beneficencia, no maleficencia, y justicia.

Principio ético de autonomía.

Se refiere al respeto por los derechos de cada persona a tomar sus propias decisiones. En el campo de la investigación médica, el principio de autonomía se concreta con la obtención del consentimiento informado, comprensivo, competente y voluntario de la persona que va a participar en la investigación.

Principio de beneficencia / No maleficencia.

En este principio se entiende como la obligación de no hacer daño a las personas que participan en la investigación, en la práctica tratando de maximizar todos los posibles beneficios y previniendo las acciones necesarias para minimizar los eventuales riesgos.

La aplicación del principio de beneficencia en la vida práctica, es de máxima relevancia la evaluación de riesgos/beneficios que de manera obligatoria debe hacer un comité ético científico basado en la revisión del protocolo de la investigación previo a su ejecución.

Principio de justicia.

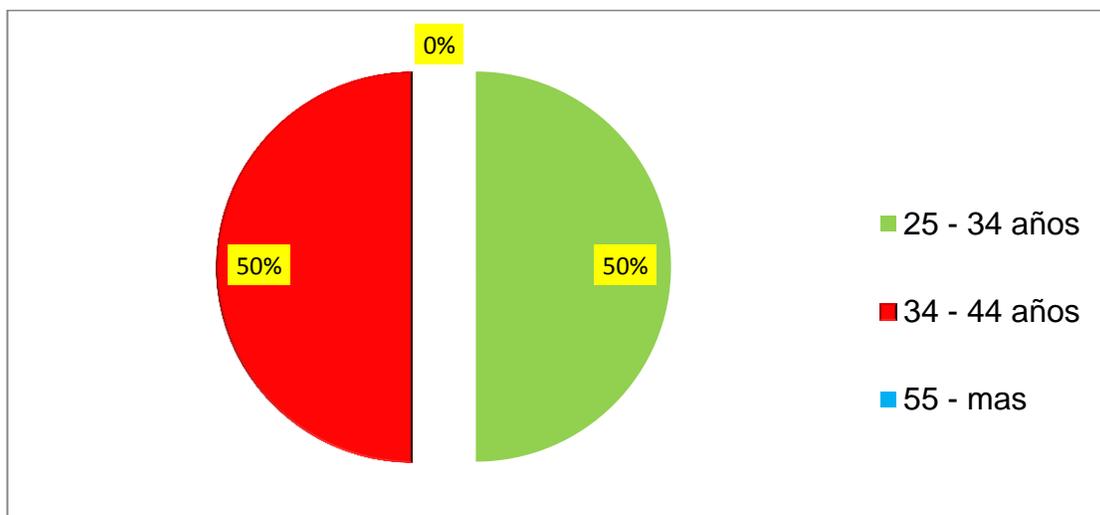
Es fundamental en la equidad de la distribución y beneficios de la investigación.

La aplicación de este principio tiene que ver directamente con los criterios de selección de las personas que van a participar en la investigación, para lo cual el investigador es equitativo en ofrecer a cada participante las mismas posibilidades de riesgo o beneficio, independiente de su condición laboral.

X. RESULTADOS

GRÁFICO N° 1

EDAD DEL PERSONAL LIC. EN ENFERMERÍA DEL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN HMMC SEGUNDO TRIMESTRE 2021

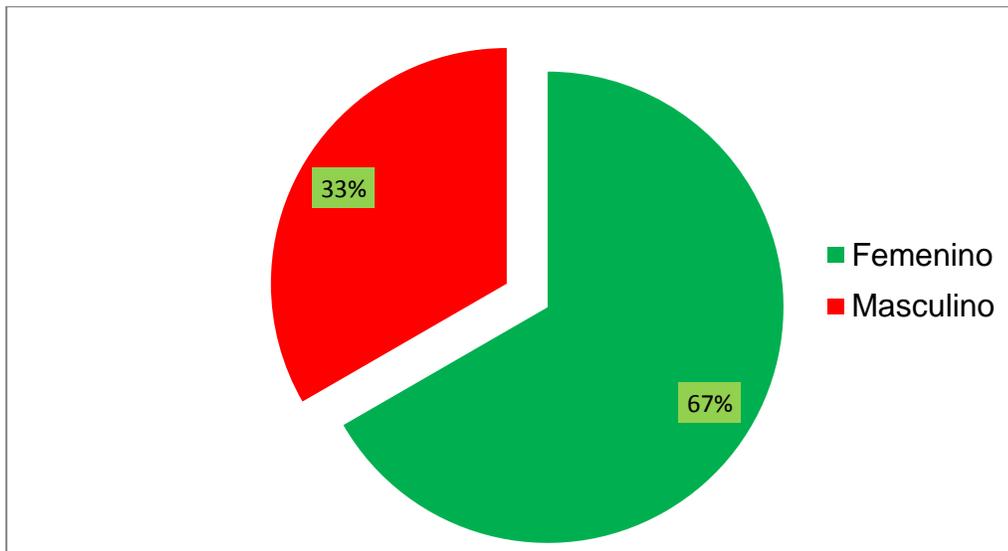


FUENTE: Elaboración propia, encuesta Hospital Municipal Modelo Corea 2021.

INTERPRETACIÓN. El 50% de la población en estudio tiene entre 25 – 34 años de edad, seguido del 50% que tiene entre 34 – 44 por lo que se deduce que la población de estudio está formada por adultos jóvenes el cual nos indica que el personal tiene una larga trayectoria en la profesión y en el área.

GRÁFICO Nº 2

SEXO DEL PERSONAL LIC. EN ENFERMERIA DEL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN HMMC SEGUNDO TRIMESTRE 2021

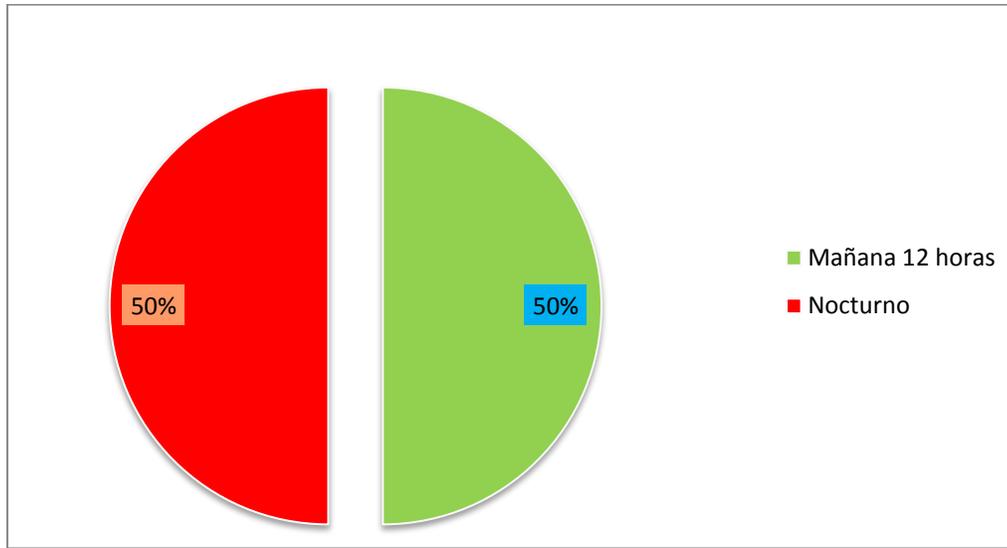


FUENTE: Elaboración propia, encuesta Hospital Municipal Modelo Corea 2021.

INTERPRETACIÓN.- El 67% de la población en estudio es de sexo femenino, seguido de un 33 % sexo masculino, lo que deduce que abarca más el personal femenino dentro del servicio de esterilización.

GRÁFICO N° 3

TURNO DE TRABAJO DEL PERSONAL LIC. EN ENFERMERÍA DEL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN HMMC SEGUNDO TRIMESTRE 2021

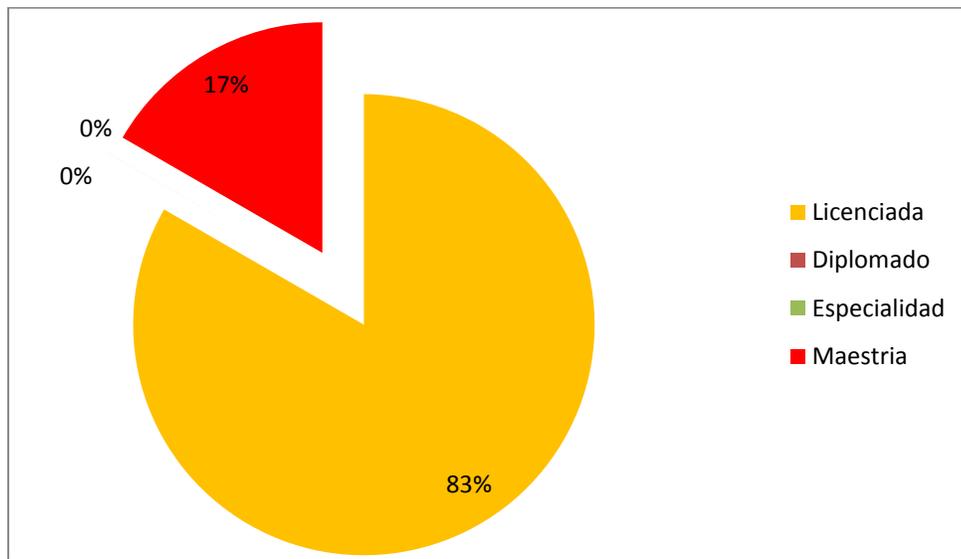


Fuente: Elaboración propia, encuesta Hospital Municipal Modelo Corea 2021.

INTERPRETACIÓN.- El 50% de la población de estudio trabaja en el turno mañana con el horario de 12 horas A, B y C al igual que el turno nocturno con el 50%, tomando en cuenta que en el turno nocturno es donde se realiza más actividades quirúrgicas.

TABLA N° 4

**NIVEL PROFESIONAL DEL PERSONAL LIC. EN ENFERMERÍA DEL
SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN HMMC SEGUNDO TRIMESTRE 2021**

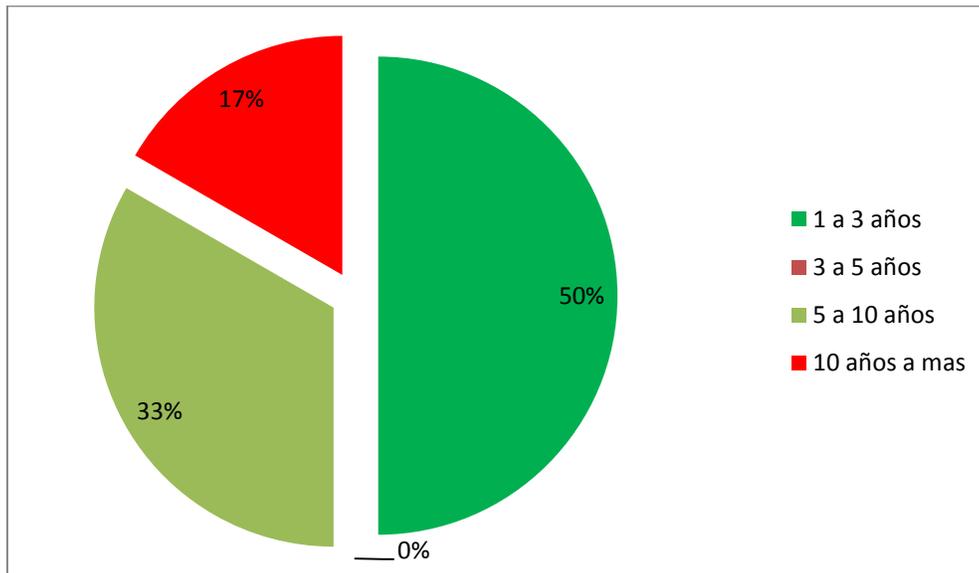


Fuente: Elaboración propia, encuesta Hospital Municipal Modelo Corea 2021.

INTERPRETACIÓN. El 83% de la población de estudio encuestada es licenciada en enfermería, seguido del 17% que cuenta con maestría en el área, lo que deduce que el mayor porcentaje de nivel profesional es licenciatura lo cual indica que no cuentan con estudios de posgrado.

GRÁFICO Nº 5

AÑOS DE EXPERIENCIA DE LIC. EN ENFERMERÍA EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN HMMC SEGUNDO TRIMESTRE 2021

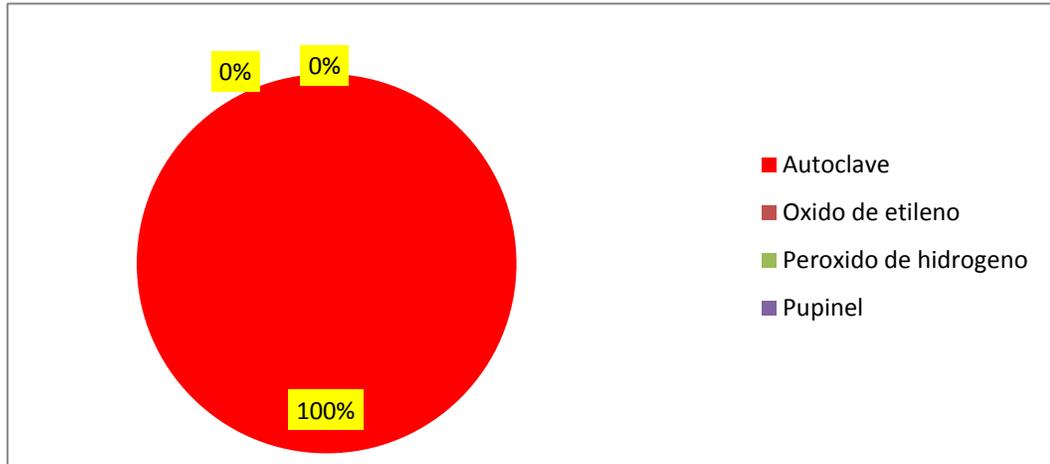


FUENTE: Elaboración propia, encuesta Hospital Municipal Modelo Corea 2021.

INTERPRETACIÓN.- El 50% de la población en estudio cuenta con 1 a 3 años de antigüedad de servicio por lo cual están en constante aprendizaje de todas las actividades que se desarrolla dentro de una institución de salud, seguido del 33 % con 5 a 10 años de antigüedad y el 17 % con antigüedad de más 10 años.

GRAFICO Nº 6

EQUIPOS DE ESTERILIZACIÓN QUE CUENTAN EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN HMMC SEGUNDO TRIMESTRE 2021

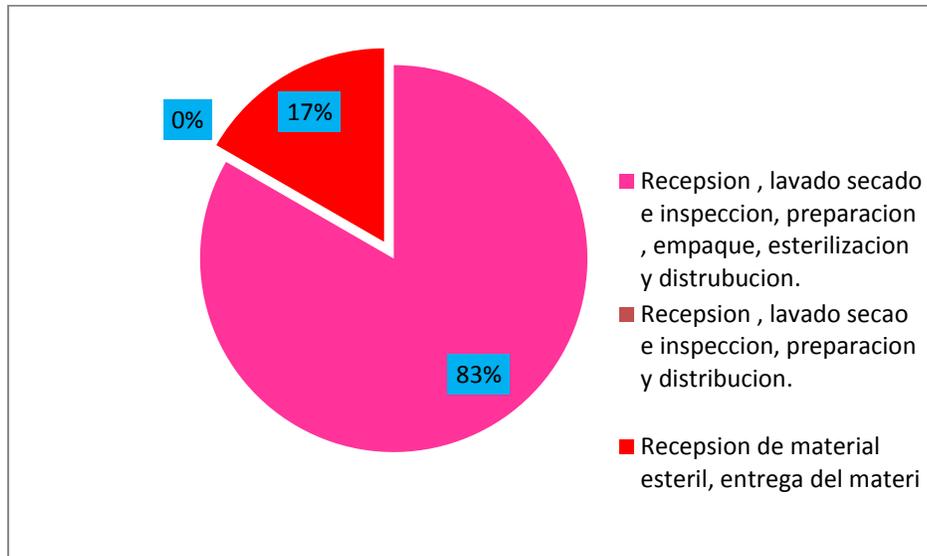


FUENTE: Elaboración propia, encuesta en Hospital Municipal Modelo Corea 2021

INTERPRETACIÓN.- EL 100% de la población en estudio, indican que solo cuentan con dos unidades de Autoclave, el cual nos deduce que carecen de equipos esterilizadores por lo tanto no beneficia que otro tipo de material sea esterilizado.

GRÁFICO Nº 7

EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN SEGÚN EL PERSONAL LIC EN ENFERMERÍA EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN HMMC SEGUNDO TRIMESTRE 2021

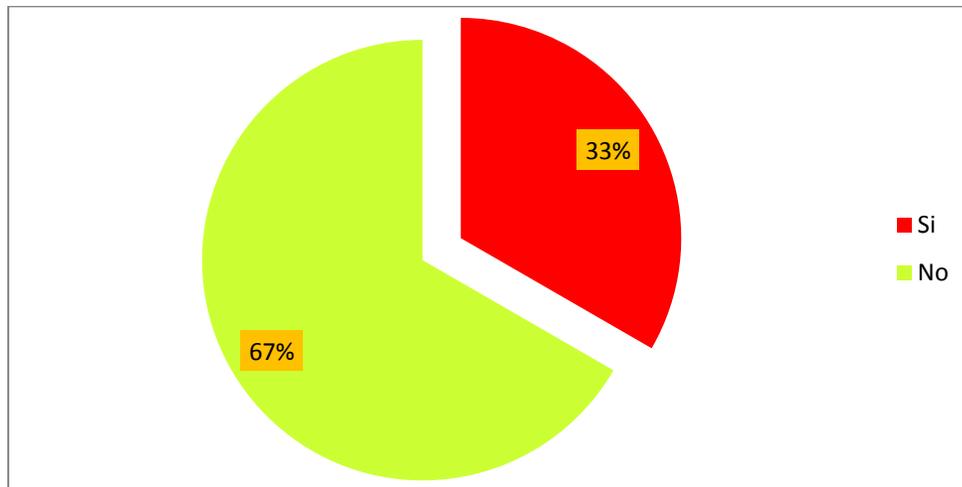


FUENTE: Elaboración propia, encuesta Hospital Municipal Modelo Corea 202.

INTERPRETACIÓN.- El 83 % de la población en estudio indica que el proceso de esterilización es la recepción, lavado secado e inspección, preparación, empaque, esterilización y distribución, EL 17% no tiene un buen conocimiento sobre el proceso de esterilización.

GRÁFICO Nº 8

PROTOCOLO O GUIA PROPIO DEL SISTEMA TRAZABILIDAD SEGÚN EL PERSONAL LIC EN ENFERMERÍA EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN HMMC SEGUNDO TRIMESTRE 2021

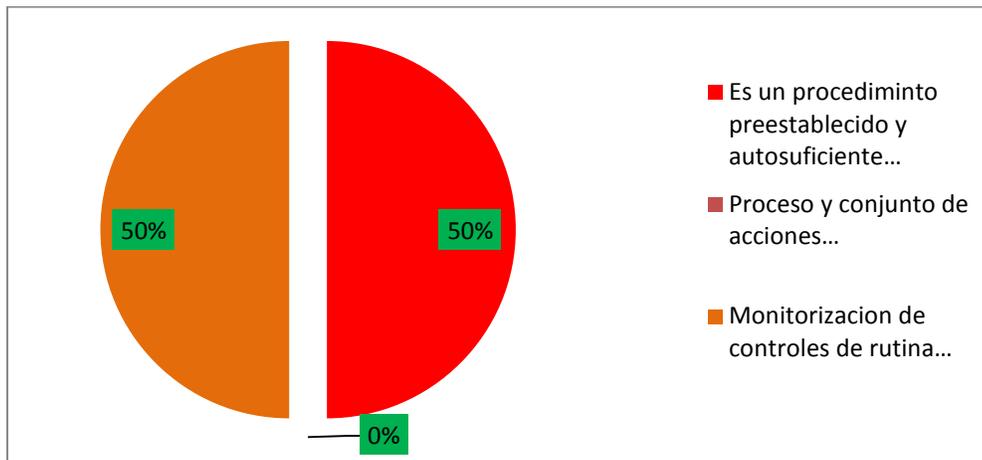


FUENTE: Elaboración propia, encuesta Hospital Municipal Modelo Corea 2021.

INTERPRETACIÓN.- El 67% de la población en estudio refieren que no cuentan con protocolo o guía sobre sistema de trazabilidad, seguido del 33 % indican que si tienen pero se verifica que no cuentan con ningún documento referente al tema, refieren por falta de actualización constante.

GRÁFICO Nº 9

DEFINICIÓN SISTEMA DE TRAZABILIDAD SEGÚN EL PERSONAL LIC EN ENFERMERÍA EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN HMMC SEGUNDO TRIMESTRE 2021

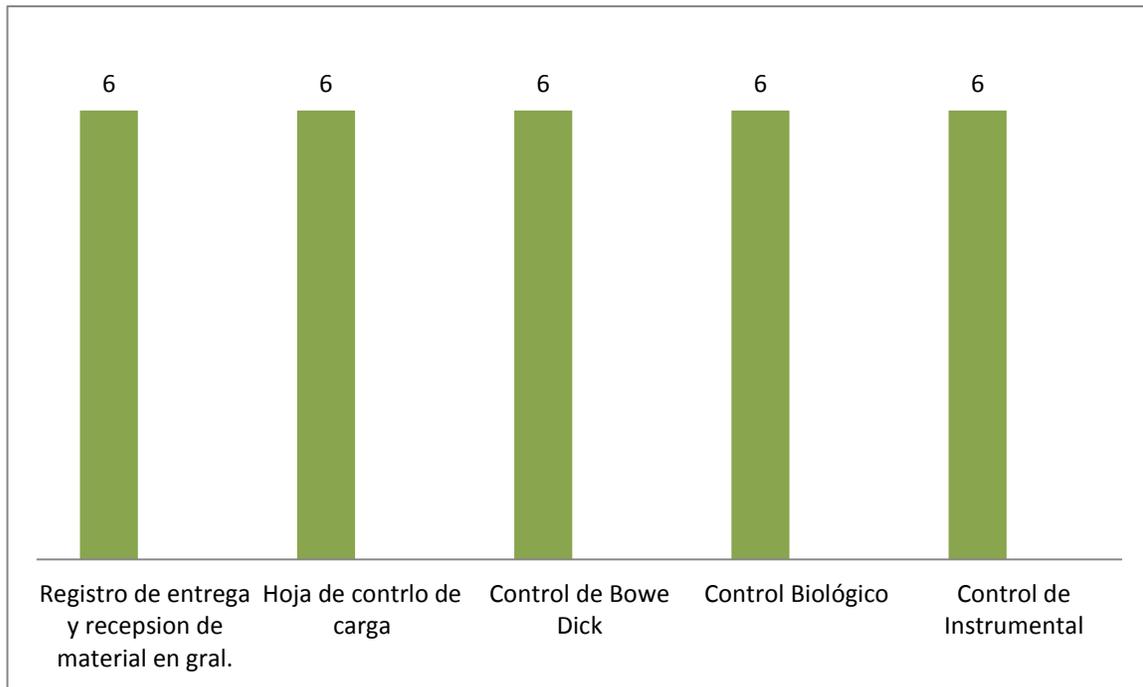


FUENTE: Elaboración propia, encuesta Hospital Municipal Modelo Corea 2021.

INTERPRETACIÓN.- El 50% de la población de estudio tiene conocimiento que el sistema de trazabilidad se define como un procedimiento preestablecido y autosuficiente, que nos permite conocer el histórico, la ubicación, la trayectoria que sigue cada equipo esterilizado. El 50% restante no tienen conocimiento sobre el tema.

GRÁFICO N° 10

REGISTROS MENCIONADOS Y UTILIZADOS POR LIC EN ENFERMERÍA EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN HMMC SEGUNDO TRIMESTRE 2021

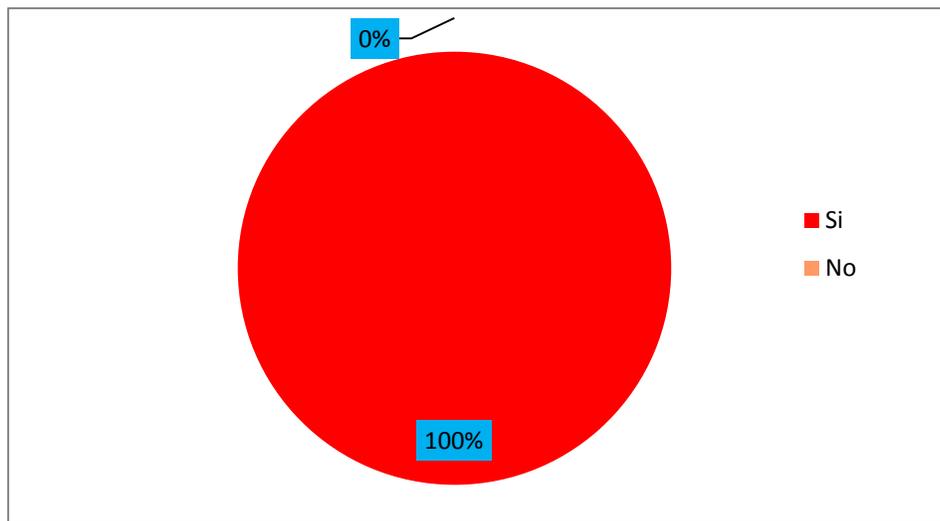


FUENTE: Elaboración propia, encuesta Hospital Municipal Modelo Corea 2021.

INTERPRETACIÓN.- El 100% del personal de enfermería mencionan solo 5 registros utilizados dentro del servicio de esterilización, los cuales se evidencia déficit de registros para una buena trazabilidad y atención al paciente.

GRÁFICO N° 11

EXPEDIENTE DE REGISTROS DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y PAQUETES SEGÚN EL PERSONAL LIC EN ENFERMERÍA EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN HMMC SEGUNDO TRIMESTRE 2021

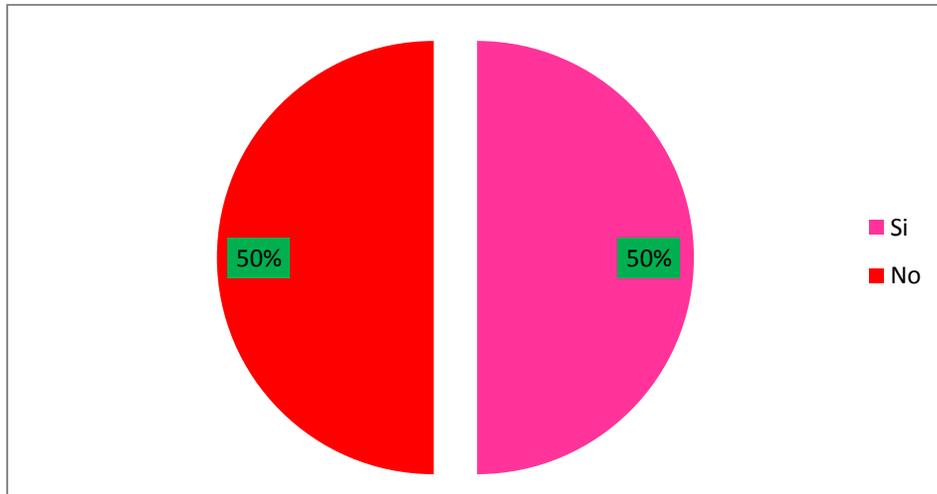


FUENTE: Elaboración propia, encuesta Hospital Municipal Modelo Corea 2021

INTERPRETACIÓN.- EL 100% de la población de estudio indican que cuentan con un expediente de registros de su instrumental quirúrgicos y paquetes, ya que realizan un control diario por turno, los cuales no son actualizados constantemente.

GRÁFICO N° 12

INCONVENIENTES EN MANEJAR REGISTROS POR EL PERSONAL LIC EN ENFERMERÍA EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN HMMC SEGUNDO TRIMESTRE 2021

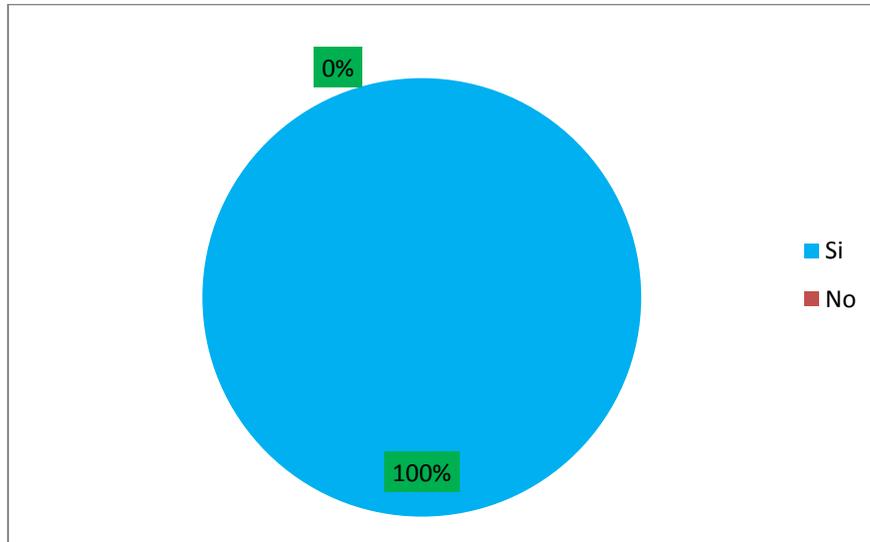


FUENTE: Elaboración propia, encuesta Hospital Municipal Modelo Corea 2021

INTERPRETACIÓN.- El 50% de la población de estudio indica que tiene dificultades de mantener los registros actualizados ya que afecta al control eficaz del material quirúrgico y la atención de calidad y el 50% que refiere no tener dificultad alguna.

GRÁFICO N° 13

RASTREO Y MANTENIMIENTO DEL INSTRUMENTAL POR EL PERSONAL LIC EN ENFERMERÍA EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN HMMC SEGUNDO TRIMESTRE 2021

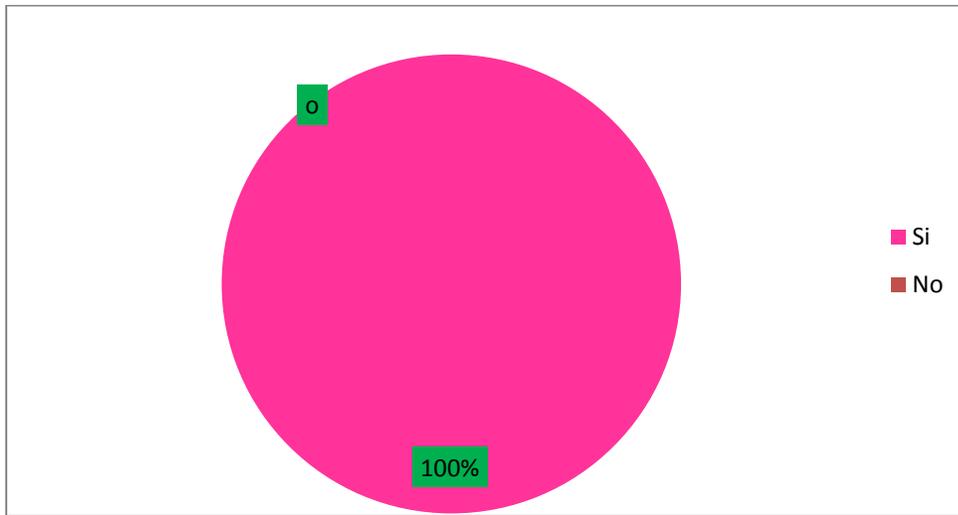


FUENTE: Elaboración propia, encuesta Hospital Municipal Modelo Corea 2021

INTERPRETACIÓN.- El 100% de la población en estudio indican que realizan el rastreo y mantenimiento respectivo y constantemente del instrumental quirúrgico el cual nos deduce que hay una buena funcionalidad del instrumental quirúrgico.

GRÁFICO N° 14

IMPORTANCIA DE LA VIDA DE ANAQUEL POR EL PERSONAL LIC EN ENFERMERÍA EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN HMMC SEGUNDO TRIMESTRE 2021

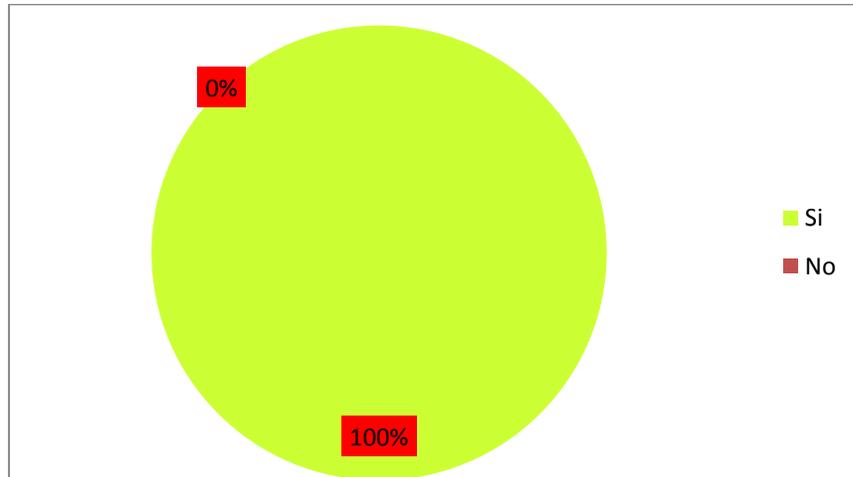


FUENTE: Elaboración propia, encuesta Hospital Municipal Modelo Corea 2021

INTERPRETACIÓN.- EL 100% de la población en estudio indica que el registro de la vida de anaquel del instrumental quirúrgico garantiza la funcionalidad de cada instrumento quirúrgico.

GRÁFICO N° 15

IMPORTANCIA DEL ORIGEN, APLICACIÓN, LOCALIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN HMMC SEGUNDO TRIMESTRE 2021

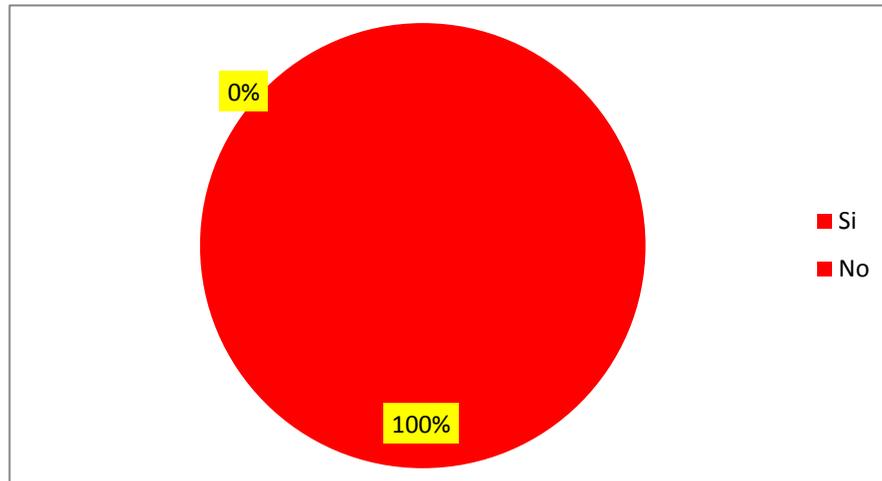


FUENTE: Elaboración propia, encuesta Hospital Municipal Modelo Corea 2021

INTERPRETACIÓN.- El 100% de la población de estudio indica que es importante el origen, aplicación, localización, y almacenamiento del instrumental quirúrgico ya que garantiza una buena calidad de atención al paciente.

GRÁFICO N° 16

IMPORTANCIA DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD POR EL PERSONAL DE ENFERMERÍA SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN HMMC SEGUNDO TRIMESTRE 2021

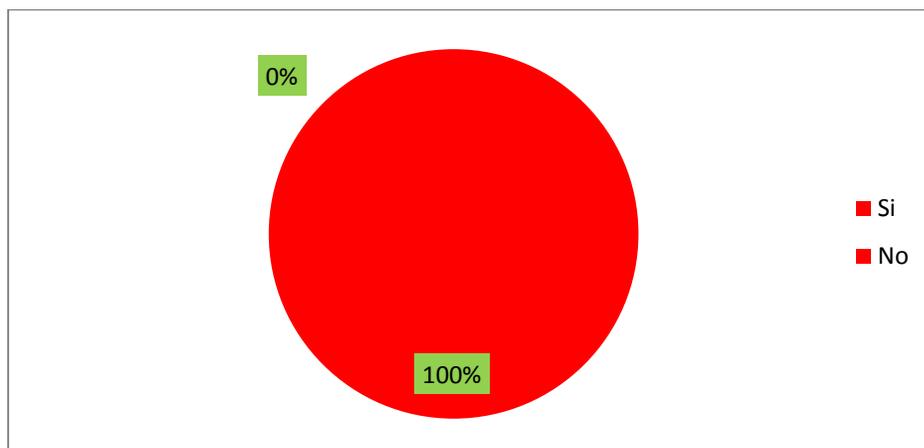


FUENTE: Elaboración propia, encuesta Hospital Municipal Modelo Corea 2021

INTERPRETACIÓN.- El 100% de la población de estudio indica que es importante un sistema de trazabilidad ya que es una herramienta potente para la gestión de una central de esterilización y capaz de coadyuvar en el trabajo de enfermería.

GRÁFICO N° 17

EL SISTEMA DE TRAZABILIDAD SEGÚN NORMA GARANTIZA CALIDAD EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACION HMMC SEGUNDO TRIMESTRE 2021

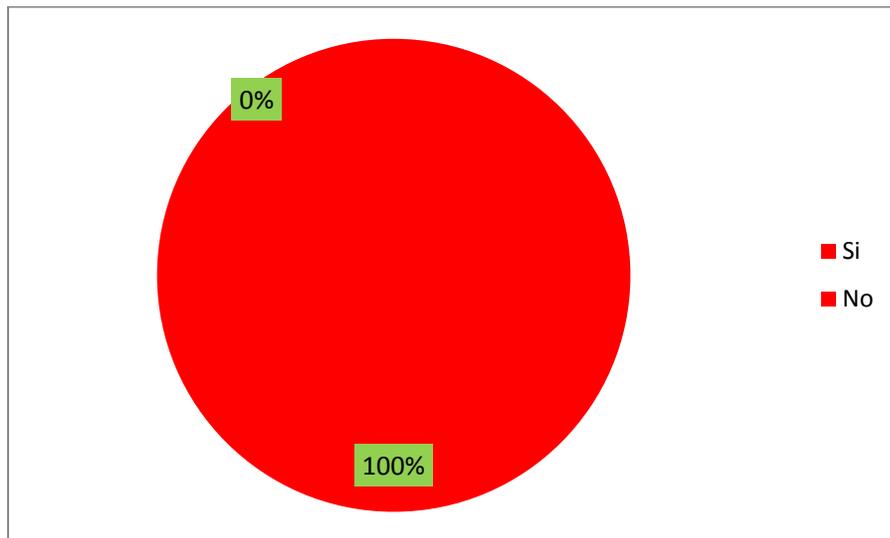


FUENTE: Elaboración propia, encuesta Hospital Municipal Modelo Corea 2021

INTERPRETACIÓN.- El 100% de la población de estudio indica que un sistema de trazabilidad según norma garantiza la calidad y agrega valor a la cadena de distribución del material.

GRÁFICO N° 18

RASTREAR EL INSTRUMENTAL DESDE QUE INGRESA AL SERVICIO HASTA QUE SE USA EN EL PACIENTE EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN HMMC SEGUNDO TRIMESTRE 2021



FUENTE: Elaboración propia, encuesta Hospital Municipal Modelo Corea 2021

INTERPRETACIÓN.- EL 100% de la población en estudio indica que con el sistema de trazabilidad se demuestra calidad y se puede rastrear el instrumental desde que ingresa al servicio hasta que se usa en el paciente.

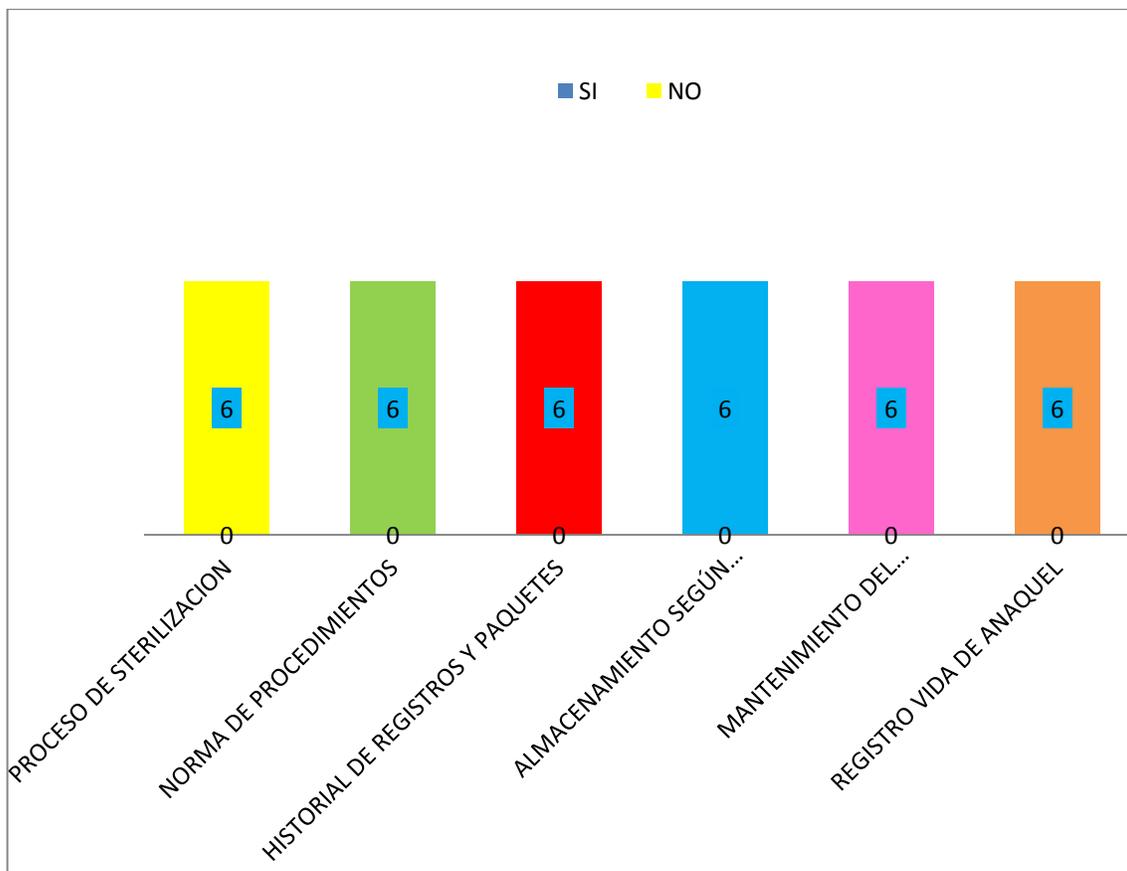
GUÍA DE OBSERVACIÓN

Sistema de trazabilidad en el servicio de esterilización Hospital Municipal Modelo Corea.

Nº	ITEM	SI	NO
1	Realizan adecuadamente el proceso de esterilización de material quirúrgico después de su uso. (recepción, lavado, secado e inspección, preparación empaque, esterilización, almacenamiento y distribución)		✓
2	Cuentan con una norma de procedimientos del sistema de trazabilidad.		✓
3	Cuentan con un historial de registros de paquetes e Instrumental quirúrgico estéril.		✓
4	El almacenamiento de material estéril es según especialidad		✓
5	Realizan el rastro o mantenimiento constante del instrumental quirúrgico deteriorado.		✓
6	Realizan el registro de la vida de anaquel del instrumental quirúrgico.		✓

Fuente: Elaboración propia realizado en Hospital Municipal Modelo Corea 2021.

RESULTADO GUÍA DE OBSERVACIÓN



FUENTE: Elaboración propia, encuesta Hospital Municipal Modelo Corea 2021.

INTRPRETACION.- Según la observación se evidencia que no existe un adecuado proceso de esterilización de recepción, lavado, secado e inspección, preparación empaque, esterilización, almacenamiento y distribución), por inadecuada infraestructura del servicio y mal manejo del personal y la falta de capacitaciones continuas.

Se evidencio que no cuentan con normas guías o protocolo de sistema de trazabilidad, tampoco está en proceso de realización como mencionaron

algunos colegas, esto nos dice que el servicio de esterilización no cuenta con ayuda de actualización por parte de jefatura de enfermería y del servicio.

No cuentan con historial de registros completos actualizados del instrumental quirúrgico por lo tanto por lo tanto no hay un buen manejo del material existente en el servicio.

El almacenamiento del material estéril es según especialidad, improvisadamente ya que cuentan con pequeños espacios cosa que no es adecuado para el material estéril.

Se realiza mantenimiento del instrumental quirúrgico una vez al mes pero es realizado por el personal instrumentista, ellos son encargados del mantenimiento y el personal del servicio de esterilización es el encargado del rastreo para poder realizar el cambio inmediato.

El personal del servicio de esterilización no maneja el registro de la vida de anaquel adecuadamente y no específica datos de cada material no son actualizados constantemente.

XI. CONCLUSIONES.-

Una vez concluido el trabajo de investigación y el análisis de los resultados de se pudo llegar a las siguientes conclusiones:

Según datos obtenidos mediante la encuesta realizada a la población de estudio del servicio de esterilización del Hospital Municipal Modelo Corea, el 67% son de género femenino y un 37% masculino, los cuales tienen una edad de mayor a 25 años y menor a 44 años, se evidencia también la antigüedad de servicio en esterilización es ≥ 1 a 3 años, desempeñan sus funciones en el servicio en dos turnos de 12 horas para lo cual el 50% trabaja turno mañana 12 horas A, B y C, y el 50% turno nocturno de 12 horas A, B y C el cual colaboran en el área quirúrgica.

En cuanto al grado de conocimiento se pudo evidenciar que el 50% no conoce sobre la definición del sistema de trazabilidad, esto nos dice que el trabajo que realizan dentro del servicio de esterilización no garantiza la calidad del material esterilizado, la distribución de material estéril. Existe déficit de actualizaciones constantes dentro y fuera del servicio.

En relación a la aplicación de trazabilidad los registros que se utilizan dentro del área del servicio de esterilización se evidencian y observa que solo utilizan 5 tipos de registros los cuales no son suficientes para una buena calidad de atención al paciente.

En cuanto al acceso a cursos de capacitación sobre sistema de trazabilidad basados en los registros actualizados de instrumental quirúrgico. Los resultados muestran la no realización de capacitaciones y actualización dentro ni fuera del hospital.

Por los datos obtenidos anteriormente de la población de estudio y lo que es muy importante los registros de cada proceso de esterilización, el sistema de

trazabilidad manual requiere mayor tiempo para registrar cada proceso de esterilización, ya que el 100% de la población de estudio considera de un sistema de trazabilidad según norma garantiza calidad en la distribución del material estéril, y que por lo tanto es importante los registros de cada proceso de esterilización y así garantizar material de calidad, evitar infecciones y una buena atención de calidad al paciente.

Según la observación de la población de estudio y revisiones bibliográficas de estudios anteriores utilizados como base para realizar el trabajo de investigación, dentro de una trazabilidad manual existe la posibilidad de errores ortográficos errores en los registros, mala caligrafía, no se detalla los registros de cada uno de los procesos de esterilización los cuales no se documentan en orden cronológico, cuentan con un historial de instrumentos quirúrgicos pero los cuales no son actualizados, tiene inconvenientes en mantener los registros actualizados por falta de conocimiento, se observa falta de conocimiento del tema falta de actualizaciones continuas dentro el servicio, falta de registros para garantizar la calidad de los procesos que se realizan dentro de la central de esterilización.

Podemos llegar a la conclusión que el servicio de esterilización del Hospital Municipal Modelo Corea no se cuenta con una documentación detallada de cada proceso de esterilización, al no contar con registros de lubricación del instrumental, inspección, lavado, funcionalidad y otros, los cuales son importantes para verificación de la limpieza de cada equipo.

Se evidencio también el servicio de esterilización no cuenta con una guía o norma estructurado y centralizado del proceso de esterilización representado por el 67 %, la existencia de la guía se enfoca en la calidad y garantía del cumplimiento de las normas establecidas para el manejo adecuado del instrumental y equipo médico que se emplean en quirófano y otros servicios hospitalarios.

Se evidencio que el 83 % de la población de estudio tiene conocimiento de las actividades que se realiza en la central de esterilización, indicando que el proceso de esterilización se garantiza mediante la monitorización de los controles y mediante una calidad de gestión, para dicho efecto se tiene que tener una identificación única para cada instrumento quirúrgico, el cual facilitara el armado rápido y exacto de los contenedores.

Finalmente se propone aplicar una propuesta de intervención, Sistema de Trazabilidad en el servicio de esterilización, documento que será entregado a Jefatura como base para aplicar correctamente los registros de todos los procesos de esterilización mediante una trazabilidad manual.

XII. RECOMENDACIONES

Al concluir con la investigación se realiza las siguientes recomendaciones:

- Socializar los resultados obtenidos con jefatura de enfermería y el Comité de enseñanza y aprendizaje de la institución.
- Al Hospital Municipal Modelo Corea desarrollar un programa de capacitación dirigido a todo el personal de enfermería dando énfasis al personal del servicio de esterilización sobre el sistema de trazabilidad ya que es importante para una buena calidad de atención y gestión.
- Unificar criterios en base al conocimiento científico y los estudios de investigación acerca del sistema de trazabilidad ya sea manual o informática.
- El presente documento sirva de base para realizar las siguientes investigaciones similares e implementar mejoras que vayan en directo beneficio al personal de Enfermería y al paciente.
- Aplicar la propuesta de intervención en el servicio de esterilización, documento que será entregado a Jefatura como base para aplicar correctamente los registros de todos los procesos de esterilización mediante una trazabilidad manual.

XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Valencia ARBOHAdV. Guia de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilizacion. In Viguer PDVCZ, editor. Guia de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilizacion 2018. España; 2018. p. 76.
2. Machaca LCY. Aplicación del sistema de trazabilidad por el personal de Enfermería en la Central de Esterilización Hospital Seguro Social Universitario La Paz. Tercer trimestre 2020. Trabajo de grado. La Paz: POSGRADO Universidad Mayor de San Andres, La Paz; 2020.
3. LOS BENEFICIOS POTENCIALES DE UNA SOLUCION DE TRAZABILIDAD PARA BANDEJAS QUIRURGICAS EN EL SERVICIO DE SALUD IRLANDEZ. Dublin: Universidad de Dublin , DUBLIN; 2015.
4. Zuares Enciso fSRL. Efectividad de un Sistema de Trazabilidad Informatizada en Centrales de Esterilizacion. Trabajo Academico. Lima: Universidad Norbert Wieber , Peru; 2018.
5. Lovon Chavez PHSR. Uso de Sistemas de Trazabilidad Automatizada para mejorar loa Procesos de Esterilizacion. Trabajo Academico. Peru: Universidad Privada Norbert Wiener, Lima; 2019.
6. Bach ZUB. Percepcion de Personal de enfermeria en el proceso de implementacion del programa de trazabilidad, dentral de esterilizacion Hospital III 1 MINSA Chiclayo. Tesis. Peru: Universidad Catolica Santo Toribio, Chiclayo; 2017.
7. Cohelo P. Efectividad de un Sistema de Trazabilidad Informatizada en Entrales de Esterilizacion. Tesis. Lima: Universidad Autonoma Peru, Peru; 2018.
8. Oliveira MLRM. Implementacion de usos de sistema de trazabilidad automatizado en el departamento central de suministros esteriles. Investigacion. Sao pablo: Hospital de coracao, Brasil; 2017.
9. Cala Castro BA. Plan para el diseño y puesta en marcha de un Sistema de Esterilizacion de Intrumentos Quirurgicos. invesyigacion. Colombia : Universidad piloto de Colombia Ciencias Sociales, Bogota; 2018.

10. Avalos GF. Analisis de la estructura y el funcionamiento de una central de esterilizacion, segun normativa vigente. Parametros a evaluar para proyectar cambios que optimicen el servicio. Investigacion. Argentina: Facultad de ciencias quimicas, Universidad Nacional de Cordova, Cordova; 2017.
11. Fuertes PL. Trazabilidad informatica. Zaragoza; 2009 Noviembre.
12. Vandenhoute rJLyM. La Trazabilidad, una Herramienta de Gestion para las Empresas y los Gobiernos. Documento Tecnico. Roma: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura; 2016. Report No.: ISBN 978-92-5-309423-3.
13. Sanchez IP. Unidad Central de Esterilizacion, Estandares y Recomendaciones. Estudio e Investigacion. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, España; 2011.
14. Silvia Robiloti DAC. Procesos de esterilizacion. 1st ed. Buenos Aires: San miguel; 2011.
15. Felix AR. Trazabilidad. In Viguer VZ, editor. Guia de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilizacion. España; 2018. p. 78, 79, 80.
16. Felix AR. Trazabilidad. In Viguer VZ, editor. Guia de Funcionamiento y Recomendaciones de la Central de Esterilizacion. España; 2018. p. 80.
17. Albacete CUd. Estructura y Funcionamiento de la Central de Esterilizacion. Norma. SESCOAM; 2010.
18. Costa aguilar Cds. EVOLUCIÓN DE LAS CENTRALES DE MATERIAL Y ESTERILIZACIÓN: HISTORIA, ACTUALIDAD Y PERSPECTIVAS DE LA ENFERMERÍA. Enfermeria Global. 2009 febrero;(15).
19. Camili Carrili JM. Manual de Desinfeccion y Esterilizacion Hospitalaria. Manual. Peru.; Lima; 2010.
20. Sanchez IP. Unidad de Central de esterilizacion, Estandares y Recomendaciones. Estudio e Investigacion. España: Ministerio de Sanidad, política social e igualdad; 2011.
21. Viguer VZ. Controles de Esterilizacion. Guia de funcionamiento y

Recomendaciones en la Central de Esterilización. Madrid: Grupo Español sobre estudio de Esterilización, España; 2018.

22. Juan Jose Criado Alvarez IMC. Normativa y Calidad en la central de Esterilización. Instituto de Ciencias de la Salud "La Mancha". 2016 febrero; III(6).
23. Silvia Acosta Ganss VdAS. Manual de esterilización para cervicios de salud. Manual. Biblioteca OPS, washington D.C.; 2018.
24. Cavala. Nueva Norma UNE-EN ISO 9001- 2015. Norma Española Comunicación. 2015 OCTUBRE.
25. España S. La Esterilización Hospitalaria. [Online].; 2013 [cited 2021 noviembre 10. Available from: <https://www.google.com.pe/webhp?sourceid=chromeinstant&ion=1&espv=2&ie=UTF8#q=1.+Steris+Espa%C3%B1a:+Departamento+T%C3%A9c.>
26. Salud Md. Norma Técnica Sanitaria para la Seguridad del Paciente. [Online].; 2006 [cited 2021 Noviembre 10. Available from: [http://www.minsa.gob.pe/dgsp/documentos/decs/2006/SegPac/NTS_Seguridad del Paciente Final.pdf.](http://www.minsa.gob.pe/dgsp/documentos/decs/2006/SegPac/NTS_Seguridad_del_Paciente_Final.pdf)
27. El Hospital. [Online].; 2014 [cited 2021 Julio Domingo. Available from: [https://www.elhospital.com/blogs/Trazabilidad,-Una-respuesta-a-las-diferentes-dificultades-encadenadas-a-procesos-clinicos+99889.](https://www.elhospital.com/blogs/Trazabilidad,-Una-respuesta-a-las-diferentes-dificultades-encadenadas-a-procesos-clinicos+99889)

ANEXOS

XIV. ANEXOS

ANEXO Nº 1

ÁRBOL DE PROBLEMAS



Fuente: Elaboración propia.

ANEXO Nº 2

ÁRBOL DE OBJETIVOS

Buen desempeño de sus funciones

Registros con datos verídicos

Instrumental quirúrgico garantizado

Determinar el conocimiento y aplicación del sistema de trazabilidad en el servicio de esterilización en licenciadas de enfermería, Hospital Municipal Modelo Corea segundo trimestre 2021

Incremento de personal

Actualizaciones de conocimiento sobre el sistema de trazabilidad

Documentación de registros de cada proceso de esterilización

Fuente: Elaboración propia.

ANEXO Nº 3



INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS ENCUESTA DIRIGIDO A LICENCIADAS EN ENFERMERÍA SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN HOSPITAL MUNICIPAL MODELO COREA

El objetivo del estudio es: Determinar el conocimiento y aplicación del sistema de trazabilidad en el servicio de esterilización en licenciadas de enfermería, Hospital Municipal Modelo Corea segundo trimestre 2021

Su participación es voluntaria y toda información que Ud, proporcione será utilizada en la investigación. Sus respuestas sólo se usarán con fines investigativos.

Toda la información obtenida y los resultados del cuestionario serán tratados confidencialmente, Por lo anteriormente mencionado hago constar que el presente documento ha sido leído y entendido por mí en su integridad y estando en pleno acuerdo firmo al pie de página.

Lugar y fecha: Firma del participante.....

Edad: a) 25-34 b) 34-44 c) 45-55 d) 55- Más.

Sexo: a) Femenino b) Masculino

Turno de trabajo: a) Mañana b) Tarde c) Nocturno

Nivel profesional: a) Licenciada b) Diplomado c) Especialidad d) Maestría

Antigüedad de servicio en central de esterilización:

a) 1 a 3 años b) 3 a 5 años c) 5 a 10 años d) 10 años a más...

1. ¿Con qué equipos de esterilización cuenta el servicio de esterilización?

- i) Autoclave de vapor
- j) Óxido de etileno
- k) Peróxido de hidrogeno
- l) Pupinel
- m) todos
- n) Otros

2. ¿Cuál es el proceso de esterilización de material quirúrgico después de su uso?

- a) Recepción, lavado, secado e inspección, preparación empaque, esterilización, almacenamiento y distribución

- b) Recepción, lavado, esterilizado, almacenaje, entrega de materiales estériles y el proceso finalizará solo cuando el producto se utilice en la atención de un paciente.
- c) Recibo, lavado, armado, y el proceso finaliza cuando el producto se utilice en el paciente.
- d) Entrega de materiales estériles y el proceso finalizará solo cuando el producto se utilice en la atención de un paciente.
- e) Todos
- f) Ninguno

3. ¿El Servicio de Esterilización cuenta con un protocolo o guía propio sobre el sistema de la trazabilidad?

- a) Sí b) NO Porque.....

4. ¿Cómo define usted el sistema de trazabilidad en el servicio de esterilización?

- a) Es un procedimiento preestablecido y autosuficiente, que nos permite conocer el histórico, la ubicación, la trayectoria que sigue cada equipo esterilizado.
- b) Proceso al conjunto de acciones, actividades o procedimientos: recepción, lavado y limpieza, verificación de la limpieza, preparación y empaque, exposición al proceso esterilización, almacenaje de material y distribución
- c) Monitorización de controles de rutina (físicos, químicos y biológicos) y mediante una gestión de calidad de todos los procesos, realizando un programa de control total en la esterilización.
- d) Ninguno

5. ¿Mencione todos los registros que se utilizan dentro de su área de trabajo del servicio de esterilización?

.....

6. ¿El servicio de esterilización cuenta con un historial (expediente) de registros de los paquetes e instrumental quirúrgico?

- a) Sí b) NO Porque.....

7. ¿Usted Tiene inconvenientes en mantener los registros actualizados de los paquetes e instrumental quirúrgico?

- a) Sí b) NO Porque.....

8. ¿En el servicio de esterilización realizan un rastreo o mantenimiento precoz de instrumentos quirúrgicos deteriorados y su actualización del mismo?

a) Sí b) NO Porque.....

9. ¿Para usted es importante conocer el registro de la vida de anaquel del instrumental quirúrgico y así garantizar su funcionalidad?

a) Sí b) NO Porque.....

10. ¿Para usted es importante conocer el origen, la aplicación, localización y almacenamiento del instrumental quirúrgico?

a) Sí b) NO Porque.....

11. ¿Considera que un sistema de trazabilidad es una herramienta importante para la gestión de un servicio de esterilización y que contribuirá en el trabajo de enfermería?

a) Sí b) NO Porque.....

12. ¿Considera que un sistema de trazabilidad según norma garantiza calidad en la distribución del material estéril?

a) Sí b) NO Porque.....

13. ¿En el caso de contar con un sistema de trazabilidad en el servicio de esterilización se debe tomar en cuenta los siguientes aspectos?

- a) Una adecuada gestión y una apta trazabilidad en el Servicio de Esterilización, hace mucho más fácil el flujo de información, más rápida, más segura y por supuesto más eficiente.
- b) Debe servir como una herramienta a la Central y no como una solución a los problemas.
- c) Debe formar parte de todos los servicios implicados en el proceso, guardando toda la información, con la transparencia precisa para quien la solicite
- d) Contribuye al aseguramiento de la calidad y la certificación del producto y del proceso.
- e) Todos
- f) Ninguno
- g) Otros

14. Usted está de acuerdo que el uso de un sistema de trazabilidad podrá demostrar el procedimiento, de acuerdo a los estándares de calidad, y

también rastrear el producto (paquete o instrumental quirúrgico) desde que entra al servicio de esterilización hasta que se usa en el paciente?

a) Sí

b) NO

Porque.....

ANEXO N° 4

GUÍA DE OBSERVACIÓN

SISTEMA DE TRAZABILIDAD

Nº	ITEM	SI	NO
1	Realizan adecuadamente el proceso de esterilización de material quirúrgico después de su uso. (recepción, lavado, secado e inspección, preparación empaque, esterilización, almacenamiento y distribución)		
2	Cuentan con una norma de procedimientos del sistema de trazabilidad.		
3	Cuentan con un historial de registros de paquetes e Instrumental quirúrgico estéril.		
4	El almacenamiento de material estéril es según especialidad		
5	Realizan el rastro o mantenimiento constante del instrumental quirúrgico deteriorado.		
6	Realizan el registro de la vida de anaquel del instrumental quirúrgico.		

Fuente: Elaboración propia, realizado en Hospital Municipal Modelo Corea.

ANEXO Nº 5

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS DE INVESTIGACIÓN

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE:

Conocimiento y Aplicación del Sistema de trazabilidad del Servicio de Esterilización en Unidades de Enfermería

DE Lic. Roberth Jeremy León Tola

C18331128 L.P.

Cursante de Especialidad en Instrumentación Quirúrgica Y Gestión De Centrales de Esterilización

FORMULARIO PARA VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

ITEM	CRITERIO A EVALUAR										Observaciones (si debe eliminarse o modificarse en ítem)
	1 Claridad en la redacción		2 Coherencia interna		3 Inducción a la respuesta (sesgo)		4 Lenguaje adecuado con nivel del informante		5 Mide lo que pretende		
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
1	✓		✓		✓	✓	✓		✓		
2	✓		✓		✓		✓		✓		
3	✓		✓		✓		✓		✓		
4	✓		✓		✓		✓		✓		
5	✓		✓		✓		✓		✓		
6	✓		✓		✓		✓		✓		
7	✓		✓		✓		✓		✓		
8	✓		✓		✓		✓		✓		
9	✓		✓		✓		✓		✓		
10	✓		✓		✓		✓		✓		
11	✓		✓		✓		✓		✓		
12	✓		✓		✓		✓		✓		
13	✓		✓		✓		✓		✓		
14	✓		✓		✓		✓		✓		
15	✓		✓		✓		✓		✓		
16	✓		✓		✓		✓		✓		
17											
18											
19											
20											
ASPECTOS GENERALES										SI	NO
El instrumento contiene instrucciones claras y precisas para responder la ficha de observación										✓	
Los ítems permiten el logro del objetivo de la investigación										✓	
Los ítem están distribuidos en forma lógica y secuencial										✓	
El número de ítems es suficiente para recoger la información. En caso de ser negativa su respuesta, sugiera los ítems a añadir										✓	
VALIDEZ											
APLICABLE										✓	
NO APLICABLE											
APLICABLE ATENDIÓ A LAS OBSERVACIONES											
VALIDADO POR	C. 4366882 LP					FECHA	18-05-2020				
FIRMA	TELÉFONO					MAR.	ROSAURA CASARE HUANUCA				
SELLO	71225954										
NOMBRE Y FIRMA	Lic. Rosaura Casare Huanuca										
SELLO	INSTITUCIÓN DONDE TRABAJA HODE MATERNO INFANTIL										



VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS DE INVESTIGACIÓN

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE:

Conocimiento y Aplicación del Sistema de Trazabilidad del Servicio de Esterilización en Unidades de Emergencia

DE Lic. Rebeca Johanny León Tola

C18331128 L.P.

Cursante de Especialidad en Instrumentación Quirúrgica Y Gestión De Centrales de Esterilización

FORMULARIO PARA VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

ITEM	CRITERIO A EVALUAR										Observaciones (si debe eliminarse o modificarse en ítem)	
	1 Claridad en la redacción		2 Coherencia interna		3 Inducción a la respuesta (sesgo)		4 Lenguaje adecuado con nivel del informante		5 Mide lo que pretende			
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
1	✓		✓			✓		✓		✓		
2	✓		✓		✓		✓		✓			
3	✓		✓		✓		✓		✓			
4	✓		✓		✓		✓		✓			
5	✓		✓		✓		✓		✓			
6	✓		✓		✓		✓		✓			
7	✓		✓		✓		✓		✓			
8	✓		✓		✓		✓		✓			
9	✓		✓		✓		✓		✓			
10	✓		✓		✓		✓		✓			
11	✓		✓		✓		✓		✓			
12	✓		✓		✓		✓		✓			
13	✓		✓		✓		✓		✓			
14	✓		✓		✓		✓		✓			
15	✓		✓		✓		✓		✓			
16	✓		✓		✓		✓		✓			
17												
18												
19												
20												
ASPECTOS GENERALES										SI	NO	
El instrumento contiene instrucciones claras y precisas para responder la ficha de observación										✓		
Los ítems permiten el logro del objetivo de la investigación										✓		
Los ítem están distribuidos en forma lógica y secuencial										✓		
El número de ítems es suficiente para recoger la información. En caso de ser negativa su respuesta, sugiera los ítems a añadir										✓		
VALIDEZ												
APLICABLE					NO APLICABLE							
APLICABLE ATENDIÓ A LAS OBSERVACIONES												
VALIDADO POR		C 4366882 LP					FECHA 18-05-2020					
FIRMA		TELÉFONO					MAIL					
SELLO		71225954					rosaura.casmejua@unmsa.edu.pe					

NOMBRE Y FIRMA Lic. Rosaura Casmejua Huarcaya

SELLO INSTITUCION DONDE TRABAJA HODE MATERNO INFANTIL



ANEXO Nº 6



UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD DE MEDICINA, ENFERMERÍA, NUTRICIÓN Y TECNOLOGÍA MÉDICA
UNIDAD DE POSGRADO

La Paz, mayo 27 de 2021
U.P.G. CITE Nº627/2021

Señor
Dr. Fernando Carvajal
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL MUNICIPAL MODELO COREA
Presente. -

Ref.: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

De mi mayor consideración:

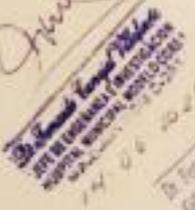
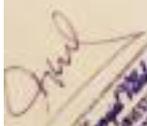
A tiempo de hacerle llegar un cordial saludo, me permito informarle que dentro la actividad académica del Programa Especialidad en Enfermería Instrumentación Quirúrgica y Gestión en Central de Esterilización de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Medicina de la Universidad Mayor de San Andrés, se viene desarrollando el Trabajo de Grado titulado: **"CONOCIMIENTO Y APLICACIÓN DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN EN LICENCIADAS EN ENFERMERÍA DEL HOSPITAL MUNICIPAL MODELO COREA SEGUNDO TRIMESTRE 2021"**.

Tema que es investigado por la cursante legalmente habilitada

Lic. Rebeca Jhoremy Leon Tola

En ese sentido por lo expuesto SOLICITO pueda colaborar a la investigadora autorizando la obtención de información necesaria que permita ejecutar el trabajo referido.

Sin otro particular, me despido con las consideraciones que el caso amerita



Lic. M.Sc. Albina Palmira Maldonado Chacón
COORDINADORA ACADÉMICA
PROGRAMAS DE ENFERMERÍA
UNIDAD DE POSGRADO



Calle Claudio Santibañez Nº 1738 - Miraflores • Teléfonos : 2612387 - 2228062
E-mail : posgrado@umsa.bo • La Paz - Bolivia

ANEXO Nº 7



UNIVERSIDAD MAJOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD DE MEDICINA, ENFERMERÍA, NUTRICIÓN Y TECNOLOGÍA MÉDICA

*Intervención Ministerial Departamental de La Paz
Intervención Departamental de Cochabamba*

El AÑO, 21 de Julio de 2021

Señora
Lic. M. Sc. Alina Palmyra Maldonado Chanón
COORDINADORA ACADÉMICA PROGRAMAS DE ENFERMERÍA UNIDAD DE POSGRADO
UNIVERSIDAD MAJOR DE SAN ANDRÉS
Presente.

REF.: RESPUESTA A SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

De mi consideración:

En respuesta a nota recibida el 05 de mayo de la presente gestión, con número de CITE: U.F.G. N°027/2021, donde solicita la autorización para realizar el Trabajo de Grado con título "CONDICIONAMIENTO Y APLICACIÓN DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD EN EL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN EN LICENCIADAS EN ENFERMERÍA DEL HOSPITAL MUNICIPAL ANGELO CORREA SEGUNDO TRIMESTRE 2021", tema que será Investigado por la docente legítimamente habilitada, Lic. Sábica Juveny Leon Tola, le informo que le mismo es autorizado, debiendo coordinar sus actividades a realizar con mi persona y posteriormente remitir informe de resultados y recomendaciones del trabajo realizado.

En otro particular, saludo a usted.

Atentamente,



Co. / Archivo Archivo de Enfermería

Camellera VíaCopa URB. La Compañeritas y Z. Jairo Kallas s/n Turic y Correa Nº 1005
T.Fax: 2652044 - 2651412 E-mail: hsapmodelococha@hotmail.com • Facebook: Hospital Municipal Modelo de Cochabamba

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	FEBRERO/MARZO (2021)				ABRIL/MAYO				MAYO/JUNIO				JULIO/AGOSTO/ SEPTIEMBRE				OCTUBRE/NOVIEMBRE				FEBRERO/MARZO (2022)					
Designación de tutores	X																									
Reunión de grupo por meet con tutora					x	x	X	X																		
Revisión de perfil trabajo anterior					x		X																			
Cambio de título de tema de trabajo de investigación					x	x		X																		
Revisión de árbol de objetivos y de problemas título objetivos										x																
Elaboración y revisión de trabajo											x	x														
Entrega de cartas de solicitud de permiso														x	X											
Entrevista con jefa de hospital modelo corea														x		x										
Validación de recolección de instrumento														x	x	x	X									
Implementación de la																		x	x	X	x	X				

PROPUESTA

UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD DE MEDICINA, ENFERMERÍA, NUTRICIÓN Y TECNOLOGÍA MÉDICA
UNIDAD DE POSGRADO



PROPUESTA DE INTERVENCIÓN
CONOCIMIENTO Y APLICACIÓN DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD EN EL
SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN EN LICENCIADAS DE ENFERMERÍA,
HOSPITAL MUNICIPAL MODELO COREA SEGUNDO TRIMESTRE 2021

POSTULANTE: Lic. Rebeca Jhoremy León Tola

TUTOR: Lic. Msc Silvia Paucara Monroy

Trabajo de Grado presentado para optar al Título de Especialista en Enfermería
Instrumentación Quirúrgica y Gestión de central de esterilización

La Paz - Bolivia

2021

PROPUESTA DE INTERVENCIÓN

GUÍA DEL SISTEMA TRAZABILIDAD EN MATERIAL ESTÉRIL

1. Objetivo:

El presente documento tiene por finalidad normar la identificación del material quirúrgico esterilizado de modo que sea factible efectuar un seguimiento al proceso del material estéril y relacionarlo con su destino final, que corresponde al uso en el paciente.

Objetivos específicos:

- Garantizar el proceso de esterilización del material
- Permitir relacionar al paciente operado con el instrumental utilizado y el ciclo de esterilización al que fue sometido el material.

2. Alcance

- Esta norma es aplicable a todos los involucrados en el proceso productivo de la Central de Esterilización.
- Es aplicable al personal de licenciadas en enfermería que son usuarios del material que les provee esta central de esterilización.

3. Responsabilidades.

- La Enfermera Jefe de Esterilización es responsable de actualizar, difundir y hacer cumplir esta norma.

- La Enfermera supervisora del área es responsable de cumplir y hacer cumplir la norma en aquellas etapas del proceso que se le aplica al servicio.
- Los (as) auxiliares de enfermería de esterilización son los responsables de llevar los registros necesarios con los datos pertinentes a esta norma.
- Los (as) auxiliares de enfermería de quirófanos son responsables de pegar en la ficha del paciente el adhesivo del indicador externo o interno del material quirúrgico tanto del instrumental como del paquete de ropa

4. Procedimiento:

En una primera etapa, se aplicará una trazabilidad manual que será reemplazada con posterioridad por un sistema informatizado.

El desarrollo es el siguiente:

- Identificación del personal.
- Servicios: Quirófanos, Emergencia, Hospitalización, etc.
- Identificación de los equipos esterilizadores.
- Identificación de las Termodesinfectadoras y tipo de lavado.
- Identificación del tipo de control.
- Identificación de los programas de esterilización y de lavado.
- Tipos de avisos.
- Destinos de salida.
- Contenedores y componentes (ficha técnica individual por código).
- Históricos de preparación, limpieza y esterilización.
- Histórico de trazabilidad según inventario
- Fallas e Incidencias.

- La identificación de las cajas quirúrgicas y paquetes de ropa quirúrgica con etiquetas que identifican nombre de la caja, equipo de autoclave, fecha, N° de carga y operador. Esta etiqueta posee además control químico.
- Se llevará un registro en “libro de carga de cada equipo” de: la fecha, el N° de carga, el operador y el material ingresado al equipo.
- Se dejará adherido el registro de proceso de cada ciclo, al lado del registro en el cuaderno de ciclo.
- Al momento de ser usada la caja o paquete de ropa se deberá retirar esta etiqueta y se dejará adherida en la ficha del paciente

5. Registro.

Para el instrumental y contenedores propios o de la Central de Esterilización

- En la preparación del instrumental para limpieza
- Nombre del Personal encargado.
- Número de contenedor del instrumental
- Tipo de lavado
- Fecha y Hora.

En la puesta en marcha de la termodesinfectadora

- Personal encargado – Código de la termodesinfectadora – Código del proceso o lote.
- Tipo y dosis del detergente – Tiempo del proceso – Temperatura – Tipo de control.
- Número del cestillo – Código del contenedor o instrumental.
- Hora y Fecha de inicio – Hora y Fecha de validación.

En la preparación del instrumental y contenedores

- Personal encargado.
- Código del contenedor.

- Fecha y Hora.

En la puesta en funcionamiento del equipo esterilizador

- Personal encargado – Código de equipo esterilizador – Código del proceso o lote.
- Tipo de proceso – Tiempo del proceso – Tipo de control.
- Número de cestillo – Código del contenedor o instrumental.
- Hora y Fecha de inicio – Hora y Fecha de validación.

Para los contenedores en préstamo por la empresa (Traumatología)

- El registro se realizará se use o no el instrumental o contenedor.
- Código del contenedor correspondiente
- Registro de entrada - Empresa – Fecha y Hora.

6. Responsable de calidad.- La Jefa de Esterilización será la responsable de velar por el cumplimiento del presente documento, así como de proponer las actualizaciones y modificaciones pertinentes.

MANTENIMIENTO DEL INSTRUMENTAL

<u>FECHA</u>	<u>ESTUCHE</u>	<u>PAQUETES</u>	<u>CONTROL EXPO CLASE 1</u>	<u>CONTROL CLASE IV / CLASE V</u>	<u>OBSERVACIONES</u>	<u>FIRMA</u>

**HOJA DE REGISTRO CONTROL BIOLÓGICO
ESTERILIZADOR A ALTA TEMPERATURA "AUTOCLAVE"**

<u>No</u>	<u>FECHA</u>	<u>CONTENIDO DE LA CARGA</u>	<u>REGISTRO DE TODO EL PROCESO</u>	<u>CONTROL BIOLÓGICO</u>		<u>RESPONSABLE FIRMA SELLO</u>	<u>OBSERVACIONES</u>
					+		
					-		
<u>No</u>	<u>FECHA</u>	<u>CONTENIDO DE LA CARGA</u>	<u>REGISTRO DE TODO EL PROCESO</u>	<u>CONTROL BIOLÓGICO</u>		<u>RESPONSABLE FIRMA SELLO</u>	<u>OBSERVACIONES</u>
					+		
					-		

**HOJA DE REGISTRO CONTROL BIOLÓGICO
ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA "PLASMA"**

<u>No</u>	<u>FECHA</u>	<u>CONTENIDO DE LA CARGA</u>	<u>REGISTRO DE TODO EL PROCESO</u>	<u>CONTROL BIOLÓGICO</u>		<u>RESPONSABLE FIRMA SELLO</u>	<u>OBSERVACIONES</u>
					+		
					-		
<u>No</u>	<u>FECHA</u>	<u>CONTENIDO DE LA CARGA</u>	<u>REGISTRO DE TODO EL PROCESO</u>	<u>CONTROL BIOLÓGICO</u>		<u>RESPONSABLE FIRMA SELLO</u>	<u>OBSERVACIONES</u>
					+		
					-		

**HOJA DE REGISTRO CONTROL BIOLÓGICO
ESTERLIZADOR A BAJA TEMPERATURA "OXIDO DE ETILENO"**

<u>No</u>	<u>FECHA</u>	<u>CONTENIDO DE LA CARGA</u>	<u>REGISTRO DE TODO EL PROCESO</u>	<u>CONTROL BIOLÓGICO</u>		<u>RESPONSABLE FIRMA SELLO</u>	<u>OBSERVACIONES</u>
					+		
					-		
<u>No</u>	<u>FECHA</u>	<u>CONTENIDO DE LA CARGA</u>	<u>REGISTRO DE TODO EL PROCESO</u>	<u>CONTROL BIOLÓGICO</u>		<u>RESPONSABLE FIRMA SELLO</u>	<u>OBSERVACIONES</u>
					+		
					-		

HOJA DE REGISTRO ESTERILIZACION IMPLANTES

<u>Nº</u>	<u>FECHA</u>	<u>LOTE</u>	<u>Nº AUT O</u>	<u>CONTENIDO DE LA CARGA</u>	<u>CONTROL EXPO CLASE 1</u>	<u>CONTROL PAQUETE CLASE IV / CLASE V</u>	<u>CONTROL CARGA IND. BIOLOGICO</u>	<u>RES. DEL PROCESO</u>	<u>NOMBRE DEL CIRUJANO</u>	<u>NOMRE PACIENTE</u>
							+			
							-			
							+			
							-			
							+			
							-			

