

**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS  
FACULTAD DE MEDICINA ENFERMERÍA NUTRICIÓN  
Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
UNIDAD DE POST GRADO**



**IMPACTO DE LA INTERVENCIÓN DEL PROGRAMA DE  
CAPACITACIÓN SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE  
INDICADORES DE CONTROL DEL PROCESO DE  
ESTERILIZACIÓN EN ESTABLECIMIENTOS SALUD  
TERCER NIVEL DE ATENCIÓN CIUDAD DE LA PAZ  
TERCER TRIMESTRE 2012.**

**POSTULANTE: LIC. PATRICIA PAOLA TICONA MAMANI**

**TUTORA: DRA. ALEJANDRA SALAS**

TESIS DE GRADO PRESENTADA PARA OPTAR AL TÍTULO DE MAGISTER SCIENCIATUM  
EN SALUD PUBLICA MENCIÓN EPIDEMIOLOGIA

LA PAZ- BOLIVIA

2014

### **Dedicatoria.**

A Alessandra mi gran amor que es fuente de inspiración y para quien me debo por lo que soy y seré. Esposo y padre antes que nada

A mis padres y hermanos, los cuales fueron mi apoyo y soporte con todo su amor.

## **Agradecimientos**

Expresar mi gratitud a la tutora Dra. Alejandra Salas quien impulso de gran manera la conclusión del trabajo.

A las autoridades y personal del Post grado de la Facultad de Medicina.

A todos los trabajadores de las centrales de esterilización de los establecimientos de salud que participaron en el trabajo.

A las autoridades de la Dirección General de Servicios del Ministerio de Salud.

## INDICE

Acrónimos .....	viii
Executive summary .....	ix
Resumen ejecutivo.....	xii
1. Introducción.....	1
2. Antecedentes. ....	2
3. Justificación. ....	6
4. Marco teórico .....	7
4.1 Definición de Esterilización .....	7
4.1.1 Factores que afectan la eficacia de los procesos de esterilización .....	8
4.2 Método de Esterilización. ....	9
4.2.1 Métodos físicos .....	9
4.2.1.1 Calor seco .....	9
4.2.1.2 Tipos de estufas o Poupinell .....	10
4.2.1.3 Estufa de convección mecánica .....	10
4.2.2 Calor húmedo o esterilización a vapor .....	13
4.2.2.1 Tipos de esterilizadores a vapor .....	13
4.2.2.2. Esterilizadores de pre-vacío .....	14
4.2.2.3 Parámetros de control de autoclaves en general.....	16
4.2.2.4 Métodos de esterilización a bajas temperatura.....	19
4.2.2.5 Conclusión Métodos comprobadamente eficaces de esterilización. ....	19
4.3. Métodos de control del proceso de esterilización .....	20
4.3.1 Controles físicos.....	20
4.3.3.2 Indicador de parámetro simple - Clase III .....	23
4.3.3.3 Indicador integrador - Clase V .....	23
4.3.3.4 Test de Bowie Dick - Clase II .....	24
4.3.4 Indicador Biológico .....	26
4.3.4.1 Clasificación de los indicadores de acuerdo al método de esterilización. ....	26
4.3.4.3. Conclusión de los indicadores biológicos. ....	29
4.4. Normas y procedimientos para todos los procesos relacionados con esterilización. ....	29

4.5 Instrumental quirúrgico procesado libre de materia orgánica. ....	30
4.5.1 Principios generales de limpieza. ....	30
4.5.2. Identificación del producto de uso médico. ....	32
4.6 Envases indemnes y apropiados al método de esterilización .....	33
4.7 Programa de mantenimiento preventivo de los equipos de esterilización.....	34
4.8 Impacto de una intervención de capacitación. ....	34
4.8.1 Concepto de Capacitación. ....	34
4.8.2 Capacitación técnica: .....	35
4.8.3 Objetivos de la Capacitación. ....	36
4.8.4 Funciones de la Capacitación .....	36
4.8.5 Tipos de Capacitación.....	37
4.8.6 Métodos de Capacitación .....	38
4.8.7 Beneficios de la Capacitación a las Instituciones. ....	38
Evaluación de Necesidades de Capacitación.....	39
4.8.8 Pasos para el proceso de capacitación .....	40
4.8.9 Estructura de la Propuesta de un Programa de Capacitación. ....	40
4.8.10.3 Impacto de la intervención de capacitación KIRKPATRICK.....	45
4.8.10.4 Concepto de Transferencia y Eficacia de KIRKPATRICK.....	46
5. Planteamiento del problema.....	47
6. Pregunta de investigación .....	48
7. Revisión bibliográfica .....	48
8. Hipótesis .....	58
10.1.1. Población de estudio .....	60
10.1.2. Aspectos éticos. ....	60
10.1.3. Criterios de inclusión. ....	61
10.1.4. Criterios de exclusión. ....	61
10.2. Mediciones .....	61
10.2.1 Unidades de observación.....	62
10.2.2. Plan de análisis .....	62
10.2.3 Análisis estadístico.....	62
11. Variables.....	64

11.1 Operacionalización de las variables. ....	64
11.2 Fuente de información.....	66
11.3 Instrumento de recolección de datos.....	66
12. Resultados .....	67
12.1. Análisis.....	77
12.2 Discusión .....	79
12.3 Implicaciones de resultados .....	81
12.4 Audiencias interesadas en los resultados.....	81
13. Conclusiones .....	82
14. Recomendaciones .....	83
15. Referencias bibliográficas .....	84
16. Anexos .....	89

## Índice de tablas y Gráficos

Gráfico No 3.....	37
Gráfico No 4.....	47
Gráfico No 3.....	48
Gráfico No 4.....	49
Gráfico No 5.....	50
Gráfico No 6.....	51
Gráfico No 7.....	52
Gráfico No 8.....	53
Gráfico No 9.....	54
Gráfico No 10.....	55
Tabla N° 1.....	37
Tabla No 2.....	44
Tabla No 3.....	46
Tabla No 4.....	47
Tabla No 5.....	48
Tabla No 6.....	49
Tabla No 7.....	50
Tabla No 8.....	50
Tabla No 9.....	51
Tabla No 10.....	52
Tabla No 11.....	53

## **Acrónimos**

<b>AAMI</b>	(Association for the Advancement of medical Instrumentation) Asociación Para el Avance de la Instrumentación
<b>CDC</b>	Centro de Control de Enfermedades
<b>CE</b>	Central de esterilización
<b>CEN</b>	(Center Evaluation Medical ) Centro de Evaluación Medica
<b>HR</b>	Humedad Relativa
<b>IIH</b>	Infecciones Intra Hospitalarias
<b>IRD</b>	Instrumento de Recolección de Datos
<b>NEN</b>	Norma de esterilización de Procedimientos
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>OPS</b>	Organización Panamericana de la salud.
<b>ILUU</b>	linstrumentos laparoscópicos de uso único.
<b>CE</b>	Central de Esterilización.

## **Executive summary**

**Introduction.** Sterilization is a highly specialized system within the hospital quality standards, which is an implicit part of a health service, more specifically in those third-level health care services where invasive surgical procedures are carried out.

**Problem statement.** The Pan-American Health Organization (PAHO) has identified that health centers in Latin America do not meet minimal safety standards for the patient. One of the criteria in which this study is based was the quality of sterile materials, inputs and instruments. The PAHO established 8 basic quality indicators within the sterilization process to determine the quality of sterile products. Most of the time, these indicators were unknown or only partially known by the workers of the central sterilization departments at the hospitals. Therefore, the workers could not recognize the failure to comply with these indicators resulting in a completely negative outcome, since the adverse effects were attributed to the lack of a warranty of the sterile products.

As a result, there were cases of infections associated to the health care and the situation was even worse at third-level health care centers because of the carrying out of invasive procedures and the multiresistance of microorganisms to antimicrobials, facts that directly affect the safety and quality of care at the hospitals.

In view of this information, it is essential to carry out a measuring of fulfillment of the sterilization process indicators at third-level health care centers and, based on the results, implement a steady and systematized training program. Finally, another measuring should be carried out to identify significant changes thanks to the action of the training program establishing a cause and effect link.

**Research question.** What is the impact of the training program intervention on the fulfillment of control indicators of sterilization processes at third-level health care centers in the city of La Paz during the third quarter of 2012?

**Objective.** Determine the impact of the training program intervention on the fulfillment of control indicators of sterilization processes at third-level health care centers in the city of La Paz during the third quarter of 2012.

**Methodology.** The sample group of the study is made up of the central sterilization departments of seven third-level hospitals. The fulfillment of the sterilization process indicators was measured before and after the intervention of the training program. The research design is almost experimental, a before and after study. An Excel spreadsheet was used for the analysis of ratios and the McNemar's test to prove statistical significance.

**Results.** Out of the seven hospitals, five complied with 100% of the sterilization process indicators after the intervention. The changes were statistically significant  $p=0.05$ . That is to say that a behavior modification on the part of health workers and a knowledge transfer were seen, which allowed the application of the sterilization process indicators and their long-term sustainability. We should emphasize that there are sterilization indicators that got closer to the same value ( $p=0.05$ ), such as the biological indicators, the identification of sterile equipment, the standardized procedures and the implementation of maintenance programs for sterilization equipment.

**Conclusion.** The intervention of the training program had a positive impact because it generated significant changes in the fulfillment of the sterilization indicators within the central sterilization departments of the third-level hospitals. These central sterilization departments now offer sterile and safe equipment, materials and instruments for invasive procedures. Based on that the impact of a training is measured by the results and not by the process in itself, since we talk about the implementation of the knowledge and not about memorization, the health workers' behavior was measured to verify the knowledge transfer, so they should not only "know" but also "know to do" at their work environment.

**Recommendations.** Expand the intervention to second-level health care centers and to all those centers where invasive procedures are carried out. Extend the indicators

to the rest of the sterilization processes such as cleaning, storage and disinfection. Implement Internal Regulations for the health personnel, including the administrative area, for the continuity of the indicators.

This compound term identifies the initial preparation processes that the human resources undergo to be prepared for the carrying out of a job post and the improvement activities aimed at updating their knowledge, abilities and skills and therefore achieve efficiency and quality. It can be defined as a complex teaching-learning process aimed at training and developing occupational competence in the human resources<sup>18</sup>.

## **Resumen ejecutivo**

### **Introducción.**

La esterilización es un sistema altamente especializado dentro de los estándares de calidad hospitalaria, que forma parte implícita de un servicio de salud, con más especificidad en aquellos servicios de tercer nivel de atención donde se realizan procedimientos quirúrgicos invasivos.

### **Planteamiento del problema.**

La OPS (Organización Panamericana de Salud, de ahora en adelante) identificó que los establecimientos de salud de Latinoamérica no cumplen con estándares mínimos de seguridad para el paciente. Uno de los criterios que fundamenta este estudio fue la calidad de los materiales, insumos e instrumental estériles, por lo que la OPS estableció 8 indicadores de calidad fundamentales dentro del proceso de esterilización que permitan establecer la calidad del producto estéril.

Estos indicadores del proceso de esterilización en su mayoría eran desconocidos o conocidos a medias por los trabajadores de las centrales de esterilización de los hospitales. Por lo tanto, no se evidenciaba el incumplimiento de estos indicadores, el efecto era completamente negativo ya que se atribuía efectos adversos por la falta de garantía de calidad del producto estéril.

Como consecuencia surgían infecciones asociadas a la atención en salud y la problemática era mayor en establecimientos de tercer nivel de atención debido a la realización de procedimientos invasivos y a la multiresistencia de los microorganismos a los antimicrobianos hechos que repercuten de forma directa en la seguridad y calidad de atención en los hospitales.

Por lo expuesto, es fundamental realizar una medición sobre el cumplimiento de los indicadores del proceso de esterilización en establecimientos de tercer nivel de atención y en base a esos resultados se implementará una capacitación constante y sistematizada; finalmente, se deberá realizar otra medición que permita identificar

cambios significativos gracias a la acción de la capacitación estableciendo un vínculo de causa y efecto.

### **Pregunta de investigación.**

¿Cuál es el impacto de la intervención del programa de capacitación sobre el cumplimiento de indicadores de control del proceso de esterilización en establecimientos de salud de tercer nivel, Ciudad de La Paz, tercer trimestre 2012?

### **Objetivo.**

Determinar el impacto de la intervención de capacitación sobre el cumplimiento de los indicadores de control de los procesos de esterilización en establecimientos de salud de tercer nivel de la Ciudad de La Paz, tercer trimestre 2012.

### **Metodología.**

El universo de estudio está conformado por las centrales de esterilización de siete hospitales de tercer nivel de atención. Se midió el cumplimiento de los indicadores del proceso de esterilización antes y después de la intervención de la capacitación. El diseño de investigación es cuasi experimental, es un estudio de antes y después. Se usó una hoja de cálculo Excel para el análisis de proporciones y el test de McNemar para probar significancia estadística.

### **Resultados.**

Cinco hospitales de los siete cumplieron con un 100% de los indicadores del proceso de esterilización después de la intervención, siendo los cambios estadísticamente significativos  $p=0,05$ . Es decir, que se comprobó la modificación de la conducta de los trabajadores en salud y existió transferencia de conocimientos que permitieron la aplicación de los indicadores del proceso de esterilización y que los mismos serán sostenibles en el tiempo. Conviene remarcar que existen indicadores de esterilización que se acercaron al mismo valor ( $p=0.05$ ) por ejemplo los indicadores biológicos, la identificación de equipo estéril, los procedimientos estandarizados y

finalmente la implementación de programas de mantenimiento para equipos de esterilización.

### **Conclusión.**

Se determinó que la intervención del programa de capacitación tuvo un impacto positivo pues produjo cambios significativos en el cumplimiento de los indicadores de esterilización dentro de las centrales de esterilización de los hospitales de tercer nivel de atención. De modo que estas centrales de esterilización ahora ofrecen equipos, materiales e instrumentales estériles y seguros en procedimientos invasivos. En el entendido que el impacto de una capacitación se mide por los resultados y no por el proceso en sí, pues hablamos de la aplicación de lo aprendido y no de la memorización, se midió la conducta de los trabajadores para evidenciar la transferencia de conocimientos es decir que no sólo debe “saber” sino también que debe “saber hacer” en su entorno laboral.

### **Recomendaciones.**

Ampliar la intervención a establecimientos de segundo nivel y en todos aquellos establecimientos donde se realicen procedimientos invasivos. Ampliar los indicadores a los demás procesos de esterilización tales como limpieza, almacenamiento y desinfección. Implementar Normativa Interna que involucre a todo el equipo de salud e incluso al área administrativa para la permanencia de los indicadores.

## **1. Introducción**

Los establecimientos de tercer nivel de atención en salud son instituciones de alta complejidad por las múltiples intervenciones invasivas que se realizan, intervenciones que exponen al paciente a eventos adversos, entre ellos las infecciones asociadas a la atención de salud mismas que tienen repercusiones negativas como el aumento de la estadía hospitalaria de los pacientes, el uso de antimicrobianos de tercera generación y un aumento de los cuidados; estas infecciones generan altos costos directos e indirectos para la institución y el paciente. Por lo expuesto es fundamental que estas instituciones cuenten con centrales de esterilización que garanticen el proceso correcto, mediante la aplicación de indicadores de control del proceso de esterilización.

Los indicadores de control del proceso de esterilización son equipos, reactivos normativa, controles químicos, control biológico, evidencia de materia orgánica en el instrumental y mantenimiento preventivo de equipos de esterilización<sup>1</sup>.

Para el manejo de estos indicadores debe existir un protocolo de capacitación especial y constante sobre el tema, dirigido a las jefas de Enfermería de centrales de esterilización y el equipo de trabajadores que apoyan el proceso.

Los establecimientos de tercer nivel de atención en salud que cuentan con centrales de esterilización, sujetos de investigación en la presente tesis, fueron capacitados previa medición del cumplimiento de los indicadores.

Por lo tanto, es fundamental determinar cambios estadísticamente significativos sobre el cumplimiento de los indicadores del proceso de esterilización posterior a la intervención de capacitación lo que permitirá evidenciar la transferencia del conocimiento a la actividad laboral.

## **2. Antecedentes.**

La historia de la creación y del desarrollo de la central de esterilización está directamente aliada al desarrollo de las técnicas quirúrgicas a lo largo de los tiempos.

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. (1)

Con la eclosión de grandes guerras, el 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 realizar procedimientos como amputaciones de miembros y hasta incluso de contención de hemorragias para garantizar la supervivencia de los soldados.

Ante esto, la cirugía comenzó a ser una real demanda en la evolución de la Medicina, y los profesionales se vieron forzados a crear nuevas técnicas quirúrgicas que les permita 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 que no recibían un tratamiento adecuado en cuanto a su limpieza y conservación, pues 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 microorganismos eran responsables de la transmisión de dolencias a los seres humanos (2)

El descubrimiento de microorganismos patogénicos hizo que surgiese la necesidad de adopción de ciertas medidas preventivas, tales como: la asepsia en los procedimientos quirúrgicos, el lavado de manos (instituida por Semmelweis) (2); 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. (3).

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 (4)

Ante esto, surgió la necesidad de instalar en las instituciones hospitalarias locales apropiados para el tratamiento de esos materiales. Las primeras centrales de esterilización eran de estructura logística muy simple, carentes de una sistematización técnico-administrativa y lo más importante no se aplicaban indicadores del control de esterilización. 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.

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 (5). 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 especializasen para atender la complejidad del proceso de trabajo.

“Los progresos de la ciencia y de la tecnología, los cambios cualitativos en los instrumentos, materiales, formas de organización de la producción y del proceso de trabajo que interfieren en las prácticas quirúrgicas constituyen hoy un verdadero desafío para el enfermero que actúa en esos sectores.” (6)

Actualmente, las tecnologías que atienden a los progresos quirúrgicos incluyen equipamientos y anestésicos que exigen el conocimiento de nuevos métodos de esterilización, avanzados conceptos y nuevas opciones de trabajo (6).

Del enfermero que actúa en central de esterilización se **exige la adquisición de nuevos conocimientos en el sentido de obtener capacitación para resolución de problemas y proponer medidas que sean adecuadas a su realidad institucional** y, al mismo tiempo, optimizan el proceso de trabajo para reducir los costos y los riesgos para los pacientes.

La búsqueda del conocimiento se torna fundamental y se refleja en la creciente realización de estudios científicos, para los cuales la central de esterilización se constituye en un vasto campo. Y es un hecho que el conocimiento en esterilización de materiales viene siendo producido también de forma no científica, visto el ejemplo del hervor prolongado de materiales y ropas como una rutina en los hospitales, hasta que quedó demostrado que los microbios eran resistentes y era necesario elevar la temperatura del agua por encima de 100 ° C.(4)

En la administración de los servicios de esos sectores, el enfermero también precisa mostrar competencias en lo que dice respeto a la modernización del proceso productivo y, principalmente, en la valorización de los recursos humanos y su actualización constante, a través de una capacitación continuada eficaz y comprometida con el desarrollo de todas las potencialidades de los profesionales de enfermería ante las nuevas tecnologías.

Además, la preocupación con la capacitación de los recursos humanos en central de esterilización pasa por el entendimiento de que no es admisible que continúen siendo colocados en aquel sector funcionarios considerados “problemáticos”, o con

agravios de salud y/ o cuya jubilación está próxima, porque, con las emergentes tecnologías de procesamiento y acompañamiento de artículos esterilizados, surge también la necesidad de tener profesionales capacitados y satisfechos a fin de prestar una asistencia de calidad.

La mayor parte de las centrales de esterilización de Bolivia están localizadas en instituciones públicas y de la seguridad social, especialmente en las unidades quirúrgicas, en la ciudad de La Paz existen 11 establecimientos de tercer nivel de atención con centrales de esterilización y los mismos deberían implementar indicadores del proceso de esterilización estandarizados.

Los profesionales de las centrales de esterilización precisan perfeccionar sus conocimientos y buscar actualización en las nuevas tecnologías, tanto en aquellas relacionadas con los materiales destinados a fines diagnósticos y terapéuticos, como en las nuevas formas de procesarlos.

Debido a esa variedad, una cuestión que viene despertando grandes discusiones en el área de Enfermería Quirúrgica desde el inicio de este siglo XXI, por iniciativa de la American Organization of Perioperative Room Nurses (AORN), es el reprocesamiento y la reutilización de artículos *a priori* creados para uso único, lo que genera una serie de implicaciones ético legales, económicas y técnicas. En este sentido, considerando que la reutilización de productos médicos rotulados para uso único ha sido una práctica ampliamente utilizada en los servicios de salud es que deben aplicarse estricto control de los indicadores del proceso de esterilización.

### **3. Justificación.**

Actualmente existe una mayor frecuencia de la re esterilización de instrumental, material e insumos para procesos quirúrgicos en los establecimientos de salud por lo que es importante que los trabajadores de las centrales de esterilización apliquen proceso que garanticen la esterilidad del producto.

Uno de los controles de calidad son los indicadores de los procesos de esterilización que actualmente no se implementan de forma sistematizada ni controlada en los hospitales exponiendo a los pacientes a situaciones adversas que complican y prolongan la estadía hospitalaria de los pacientes.

El impacto de la capacitación sobre el cumplimiento de los indicadores de control de esterilización permite determinar uno de los criterios más importantes de seguridad del paciente en un establecimiento de salud siendo uno de los beneficios, el evitar la ocurrencia de eventos adversos como las infecciones asociadas a la atención de salud disminuyendo la permanencia hospitalaria y los costos asociados a esta infección<sup>4</sup>.

La investigación permitirá medir los resultados de la capacitación transfiriendo conocimientos a la forma de realizar procedimientos como la implementación de los indicadores del proceso de esterilización en el puesto de trabajo, y verificar que es posible mostrar los resultados obtenidos en el hospital a partir de los cambios logrados por medio de la capacitación.

Es decir que no solo el paciente será beneficiado sino el trabajador del área de la central de esterilización ya que permitirá mejorar el desempeño del personal y la productibilidad de la institución como resultado de capacitación.

## **4. Marco teórico**

### **4.1 Definición de Esterilización**

La esterilización es el conjunto de operaciones destinadas a eliminar o matar todas las formas de los seres vivos, contenidos en un objeto o sustancia. Todo artículo crítico debe ser sometido a algún método de esterilización de acuerdo a su compatibilidad. Todo material resistente al calor, compatible con humedad debe ser auto clavado. Este es el principal método en una Central de Esterilización<sup>1</sup>.

Todo material resistente al calor e incompatible con la humedad debe ser esterilizado por calor seco. La esterilización con métodos químicos gaseosos, deberán realizarse en cámaras con ciclos automatizados que brinden seguridad al usuario y garantía de los procesos.

La esterilización con métodos químicos líquidos por inmersión, hecha en forma manual, será siempre el último método de elección. Estos procesos son difíciles de controlar, con grandes posibilidades de re contaminación durante el enjuague o el secado, y no permiten el almacenado. No se puede garantizar la esterilidad en un instrumento médico, si éste no ingresó limpio al proceso de esterilización<sup>1</sup>.

La esterilización es una de las técnicas de saneamiento sanitario que persigue la destrucción completa de toda forma microbiana incluida las esporas, que son las más resistentes. Si utilizáramos un instrumental quirúrgico que no ha sido esterilizado correctamente estaríamos facilitando la transmisión de microorganismo patógenos que pueden fomentar la aparición de infecciones nosocomiales<sup>2</sup>.

#### 4.1.1 Factores que afectan la eficacia de los procesos de esterilización

Los factores que afectan la eficacia de los procesos de esterilización son:

- Número de microorganismos,
- Materia orgánica,
- Tiempo,
- Temperatura,
- Humedad relativa,
- Estandarización de la carga.

Se describieron estos factores, que deben tenerse muy en cuenta a fin de realizar un adecuado proceso de esterilización.

- **Número de microorganismos (Co).** Este es un factor fundamental ya que es uno de los dos factores que miden la efectividad de los diferentes procesos de esterilización. El valor R o D se refiere al tiempo necesario para que el método de esterilización logre la eliminación del 90% de los microorganismos. Se utiliza en función de la evaluación de los diferentes métodos.
- **Materia orgánica (S).** La presencia de materia orgánica dificulta la eliminación de los microorganismos pero es uno de los factores fácilmente modificables.

Estos dos factores Co y S justifican la importancia de la *LIMPIEZA* antes de la esterilización, para garantizar siempre una disminución de riesgos que afecten dicho proceso.

- **Tiempo.** Es otro de los factores por medio del cual se evalúa la función de los métodos de esterilización. El valor F es el tiempo necesario para que una suspensión a temperatura de 121°C elimine todas las esporas bacterianas. También es utilizado como valor de referencia en la evaluación de los métodos de esterilización.
- **Temperatura.** Al aumentar la temperatura durante un proceso específico de esterilización, su efectividad aumenta pues cuando ésta es superior a la

temperatura óptima de crecimiento de un microorganismo generalmente provoca la muerte del mismo.

- **Humedad relativa (HR).** Se define como la fracción de presión de vapor de agua en un sistema con respecto a otro sistema con la máxima presión (saturado 100%) y a la misma temperatura. A mayor humedad relativa, mayor contenido de agua en las células o esporas y mejor resultado final de esterilización. Es decir, más rápido.
- **Estandarización de la carga.** Los paquetes deben tener las medidas (28 x 28 x 47 cm.) y los envoltorios normados internacionalmente. La carga a esterilizarse es muy variable. Puede cambiar con respecto al número de instrumentos, volumen de carga, tamaño de los instrumentos y contenido de los paquetes. Es importante estandarizar los procesos de esterilización según los diferentes artículos de la carga ya que la efectividad del método puede variar en función de los artículos<sup>1</sup>.

## **4.2 Método de Esterilización.**

- *Métodos físicos:* calor seco y calor húmedo.
- *Métodos químicos:* líquidos y gaseosos (óxido de etileno).
- *Métodos físico-químicos:* vapor a baja temperatura (formaldehído) y gas Plasma (peróxido de hidrógeno).

### **4.2.1 Métodos físicos**

#### **4.2.1.1 Calor seco**

Es importante tener siempre en cuenta que la acción microbicida del calor, está condicionada por la presencia de materia orgánica o suciedad en los materiales.

Por ejemplo, aceite o grasa en casos en los que los microorganismos son protegidos de la acción del calor.

El calor seco penetra lentamente en los materiales por lo que se requieren largos períodos de exposición. El aire caliente no es corrosivo pero el proceso es lento. Se usa generalmente a 170°C durante 60 minutos o a 150°C por 150 minutos.

Este sistema elimina microorganismos por coagulación de las proteínas de los microorganismos. Su efectividad depende de:

- La difusión del calor,
- La cantidad de calor disponible y
- Los niveles de pérdida de calor.

#### **4.2.1.2 Tipos de estufas o Poupinell**

Existen dos tipos de estufas que comúnmente se utilizan: la estufa de convección por gravedad y la estufa de convección mecánica (circulación de aire forzado).

Estufa de convección por gravedad

Está compuesta por una cámara revestida de resistencia eléctrica en su pared interior y posee un canal u orificio de drenaje de aire en la pared superior. La circulación depende de las corrientes producidas por la subida de la temperatura y el choque con las diferencias de temperaturas. Por ello su proceso es más lento y menos uniforme.

#### **4.2.1.3 Estufa de convección mecánica**

Este equipo posee un dispositivo que produce el rápido movimiento de un volumen grande de aire caliente, facilitando la transmisión del calor directamente a la carga o paquete. Se utiliza menos tiempo y ofrece un equilibrio térmico.

#### ***Indicaciones de uso:***

- Sólo se podrá aplicar cuando los materiales no soporten la acción del calor húmedo.

- La recomendación para la esterilización de ciertos materiales deriva de su facilidad de penetración en sólidos, líquidos no acuosos y cavidades cerradas.
- Su comportamiento con el metal es menos corrosivo pero más oxidante.
- No erosiona el vidrio como lo hace el vapor.
- Aunque su uso está limitado para petrolatos y líquidos, mencionaremos a continuación los instrumentos, materiales y sustancias que pueden esterilizarse en calor seco:
  - Instrumentos cortantes y de acero inoxidable (tijeras y pinzas).
  - Agujas, jeringas de cristal, tubos, pipetas de vidrio, polvos estables al calor.
  - Líquidos y sustancias liposolubles e hidrófugas tales como aceites, silicona, parafina, vaselina, cremas y polvos de talco. gente esterilizante:
    - Aire caliente<sup>1</sup>.

***Mecanismo de acción:***

La muerte microbiana se produce como consecuencia de mecanismos de transferencia de energía y oxidación<sup>2</sup>.

***Condiciones del proceso:***

- Los manuales de procedimiento de la institución establecerán las condiciones de trabajo según la carga, volumen, peso, resistencia térmica del material. Es imprescindible respetar los parámetros obtenidos en la validación del procedimiento.
  - **Temperatura:** la temperatura de esterilización por calor seco debe permanecer entre 160°C - 170°C.
  - **Tiempos:** el tiempo total de exposición del material se determina mediante la correspondiente validación del ciclo.
  - Es importante señalar que el tiempo de exposición debe ser contabilizado luego de alcanzada la temperatura requerida y no desde la carga del esterilizador pues puede requerirse de un tiempo prolongado para alcanzar la temperatura de esterilización.
  - **Relación de tiempo** - temperatura para la esterilización por calor seco.

### ***Equipos:***

- Estufas esterilizadoras que cumplan con las normas de organización y funcionamiento de centrales de esterilización y procesamiento de productos de uso médico en los establecimientos de salud, correspondientes al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica<sup>3</sup>.

### ***Práctica del método:***

- El acondicionamiento y disposición de la carga se realiza teniendo en cuenta que el calor seco es un agente esterilizante de masa.
- Los manuales de procedimientos y de calidad deben contener los lineamientos a los que se ajustará cada institución, lo que implicará el compromiso de la misma con la Autoridad Sanitaria.
- Durante el ciclo de esterilización no debe abrirse la puerta del esterilizador.
- Cuando el material a esterilizar sea mal conductor del calor (talco) éste debe disponerse en capa delgada en cantidad necesaria para un solo uso<sup>2</sup>.

### ***Ventajas y desventajas del método:***

- Ventajas: Permite esterilizar vaselinas, grasas y polvos resistentes al calor, que no pueden ser procesados por calor húmedo.
- Desventajas: Requiere largos períodos de exposición es un proceso dificultoso de certificar o validar, acelera el proceso de destrucción del instrumental.
- Principios básicos para evitar fallas:
  - Validación del equipo y la eficiente calibración de los instrumentos.
  - Una esterilización será eficiente cuando el punto más frío registre 170°C en exposición por dos horas. Por lo tanto el usuario deberá contar con información precisa.

- La selección del material de empaque deberá ser hecha desde el punto de vista de conductibilidad térmica. No esterilizar, ni utilizar textiles ni papel.
- La distribución de la carga: observando que los paquetes no toquen las paredes y que entre cada paquete haya espacio suficiente para conseguir una buena circulación.
- La utilización de materiales de empaque adecuados como, por ejemplo, cajas metálicas y frascos de vidrio refractario<sup>1</sup>.

#### **4.2.2 Calor húmedo o esterilización a vapor**

La esterilización a vapor es el procedimiento de esterilización más común (excepto para los materiales que no pueden resistir el calor y la humedad), y al equipo que se utiliza se le denomina autoclave<sup>1</sup>.

El mecanismo de acción del calor húmedo es por desnaturalización de las proteínas. Este método se debe considerar de elección cada vez que los materiales lo permitan. Tiene la ventaja de producir una elevación de la temperatura en forma rápida en cortos tiempos de esterilización y de no dejar residuos tóxicos en el material<sup>2</sup>.

La eficiencia del vapor como agente esterilizante depende de:

- La humedad,
- El calor,
- La penetración,
- La mezcla de vapor y aire puro (y de otras impurezas que pudiera contener)

##### **4.2.2.1 Tipos de esterilizadores a vapor**

Autoclaves de desplazamiento de gravedad o gravitacional

En estos equipos el aire es removido por gravedad, ya que el aire frío es más denso y tiende a salir por un conducto colocado en la parte inferior de la cámara cuando el

vapor es admitido. Este proceso es muy lento y favorece la permanencia residual del aire.

Estos equipos varían en tamaño. Los hay desde modelos pequeños que se colocan sobre la mesa y son utilizados en clínicas y consultorios, hasta grandes unidades capaces de manejar carritos de carga de materiales.

El tiempo de penetración es prolongado por una incompleta salida del aire y, por tanto, los tiempos de esterilización son mayores. Este tipo de equipo es obsoleto. En la actualidad se fabrican equipos mucho más sofisticados que aun cuando funcionan con el mismo principio, facilitan la operación y aumentan el nivel de seguridad por medio de controles automáticos, bombas de vacío y microprocesadores<sup>1</sup>.

#### **4.2.2.2. Esterilizadores de pre-vacío**

Estos equipos tienen una bomba de vacío, o sistema de Venturi, para retirar el aire de la cámara rápidamente en forma de pulsos, de modo que el vapor ingrese a la cámara a mayor velocidad, mejorando la eficiencia del autoclave al eliminar las bolsas de aire e incrementar la velocidad del proceso, incluso cuando operan a la misma temperatura que los esterilizadores de desplazamiento de gravedad (121°C ó 132° C). Constituye un sistema mucho más eficiente que otros.

La ventaja de este sistema radica en que la penetración del vapor es prácticamente instantánea aún en materiales porosos. Además con este método, los períodos de esterilización son menores debido a la rápida remoción del aire tanto de la cámara como de la carga y la mayor temperatura a la que es posible exponer los materiales. Las autoclaves con bomba de vacío funcionan a temperaturas de 121°C a 132°C en períodos de 4 a 18 minutos<sup>2</sup>.

#### **4.2.2.3 Autoclaves instantáneas (flash)**

Son esterilizadores especiales de alta velocidad que generalmente los ubican entre los quirófanos para procesar los instrumentos desempaquetados y para usos de extrema urgencia. Estos esterilizadores operan a 134°C durante 3 ó 4 minutos.

Este método de esterilización debe ser evitado, ya que el material es esterilizado sin embalaje y el ciclo elimina el secado; por lo tanto, la recontaminación del mismo se verá favorecida<sup>3</sup>.

#### **4.2.2.4 Componentes de una autoclave básica.**

Un esterilizador a vapor tiene los siguientes componentes principales: Recipiente de alta presión con tapa junta.

El envase o recipiente sólido donde el agua se calentará en los equipos de vapor bajo presión se llama autoclave.

El espacio donde se ponen los objetos a ser esterilizados se llama cámara esterilizadora. Para evitar escapes entre el recipiente y la tapa el esterilizador cuenta con una junta entre ambos.

Además, tiene un mecanismo de cerradura con tornillos, o caso contrario, un sistema tipo bayoneta compuesta de autoclaves pequeñas y portátiles.

- **Válvula de control de presión**

La válvula de control de presión se encuentra sobre la base para mantener el nivel de vapor deseado. De ser necesario, este permitirá el escape de cierta cantidad de vapor. En las unidades modernas este instrumento es un sensor de presión para el vapor y un sensor de temperatura para el calor.

- **Válvula de seguridad**

Es útil cuando existe la posibilidad que la válvula de control no funcione bien. Si ello ocurre, no habrá escape del vapor, y la presión de éste podría subir tanto que podría explosionar. En ese caso, la válvula de seguridad permitirá el escape del vapor. En algunos países esta válvula de seguridad es obligatoria por ley.

#### 4.2.2.3 Parámetros de control de autoclaves en general.

Los parámetros de control son: presión del vapor, tiempo y temperatura.

Presión del vapor: vapor saturado con un título de 0.95 (95% de vapor y 5% de condensado) y libre de impurezas, utilizando agua blanda o tratada.

- **Tiempo y temperatura:** estarán en relación directa con el grosor o el tipo de empaque, definidos en los estándares establecidos por organismos internacionales.

Indicaciones de uso:

- **Textiles:** algodón, hilo, fibras sintéticas, etc. La porosidad (el apresto) del tejido, puede dificultar el paso del vapor y la succión del aire por la bomba de vacío. Por ello se recomienda en el caso de ropa nueva llevar a cabo un lavado previo a fin de disminuir este riesgo.
- **Metales:** instrumentales, lavatorios, semilunas, tambores, etc. El material metálico requiere lavado y secado previo a la esterilización.
- **Vidrios o cristal:** en algunas ocasiones es preferible su esterilización por calor seco, pero es factible hacerlo también por vapor saturado.
- **Líquidos:** agua destilada y soluciones farmacológicas siempre que no alteren su composición. Como norma general, se tendrá en cuenta que el llenado del recipiente no debe sobrepasar los 2/3 de su capacidad total.
- **Gomas y plásticos termo resistentes:** el material debe estar limpio y seco, a fin de asegurar la eliminación de materia orgánica.
- **Inactivación del agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ):** el virus de la ECJ requiere recomendaciones especiales. Se ha transmitido iatrogénicamente por medio de electrodos cerebrales que fueron desinfectados con alcohol de 70° y formaldehído después de haber sido usados con pacientes conocidos. También se observó el contagio en receptores de córneas y hormonas humanas. La necesidad de cuando está protegido por tejidos o piel. La esterilización por vapor a 132° C durante una hora, es el método preferido para el material contaminado, después del

lavado. Los desinfectantes como el hidróxido de sodio, durante una hora, a temperatura ambiente, matan el virus, pero es cáustico.

**Condiciones del proceso:**

- Las condiciones a tener en cuenta son temperatura y tiempo de exposición que serán establecidos según la validación de los equipos y los procesos.
- Para el vapor de agua saturado existe una equivalencia entre temperatura y presión. (AAMI/ 96)
- A modo orientativo se presenta el siguiente cuadro:
- Sólo en los casos de emergencia se acepta la aplicación del procedimiento denominado “Flash”, bajo las siguientes condiciones de acuerdo a
- AAMI/96:
- Se debe asegurar el traslado posterior del material en condiciones asépticas hasta el lugar de uso.

Nunca se deben esterilizar prótesis por el procedimiento flash.

**Equipos:**

- Autoclaves para vapor que cumplan con las normas de organización y funcionamiento de las centrales de esterilización y procesamiento de productos de uso médico en los establecimientos de salud, correspondientes al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.
- Práctica del método:
- El ciclo de esterilización debe programarse teniendo en cuenta el tipo de carga. Para cada tipo de carga deben efectuarse las verificaciones correspondientes a fin de lograr y poder documentar resultados fehacientes, provenientes de la utilización de indicadores de proceso.
- Los Manuales de Procedimiento y de Calidad deben contener los lineamientos a los que se ajustará cada institución, lo que implicará el compromiso de la misma con la Autoridad Sanitaria.
- Ventajas y desventajas del método:

- Ventajas: es considerado el método más económico, rápido y sin efectos adversos por no dejar residuos del agente esterilizante.
- Desventajas: no es apto para aplicar en materiales que no soporten las condiciones del proceso.<sup>1</sup>

***Práctica del método:***

- El ciclo de esterilización debe programarse teniendo en cuenta el tipo de carga. Para cada tipo de carga deben efectuarse las verificaciones correspondientes a fin de lograr y poder documentar resultados fehacientes, provenientes de la utilización de indicadores de proceso.
- Los Manuales de Procedimiento y de Calidad deben contener los lineamientos a los que se ajustará cada institución, lo que implicará el compromiso de la misma con la Autoridad Sanitaria.

***Ventajas y desventajas del método:***

- Ventajas: es considerado el método más económico, rápido y sin efectos adversos por no dejar residuos del agente esterilizante.
- Desventajas: no es apto para aplicar en materiales que no soporten las condiciones del proceso.

***Factores que afectan la esterilización por autoclave***

- Los factores que afectan la esterilización por autoclave son:
- Eliminación incompleta del aire en el esterilizador: Esto produce la disminución de la temperatura afectando la esterilización. Las burbujas de aire, atrapadas en los paquetes actúan impidiendo la difusión y expansión del vapor. Esto ocurre por fallas en las bombas de vacío o en las autoclaves de desplazamiento por gravedad debido a la eliminación incompleta del aire.
- Vapor sobrecalentado: Que puede afectar el poder microbicida debido a que pierde humedad y actúa en ese caso sólo como aire caliente.

- Esto puede ocurrir porque el vapor no está en contacto con el agua desde la cual se forma. Es totalmente seco y no puede ser utilizado en autoclaves. Su temperatura sube rápidamente.
- También el vapor saturado puede sobrecalentarse por una rápida reducción de la presión (más de 50% en forma abrupta) manteniéndose mayor presión y temperatura en la camisa que en la cámara.
- Otro motivo es por el resecamiento producido por su paso a través de materiales que tienen menos de 50% de humedad relativa. (Como es el caso de algunos textiles que se almacenan a altas temperaturas.)
- Preparación inadecuada del material: La preparación del material en relación con el tipo de artículos, empaque o envoltura, tamaño y disposición en el interior de la cámara, también son factores importantes en la esterilización, debido a que pueden afectar la eliminación del aire, la difusión del calor y del vapor, y el precalentamiento de la cámara.

Todo material resistente al calor, compatible con la humedad, debe ser auto clavado.

#### **4.2.2.4 Métodos de esterilización a bajas temperatura.**

Estos métodos se utilizan solamente en los casos en que los materiales no soportan el calor y su naturaleza lo permita entre ellos se tiene a los siguientes:

- **Químicos y líquidos** como el glutaraldehído, peróxido de hidrógeno, formaldehído, ácido paracético.
- **Químico gaseoso** como el óxido de etileno.
- **Físico químico** como el gas de vapor de formaldehído o vapor a baja temperatura con formaldehído.

#### **4.2.2.5 Conclusión Métodos comprobadamente eficaces de esterilización.**

- Métodos físicos: calor seco y calor húmedo.
- Métodos químicos: líquidos y gaseosos (óxido de etileno).
- Métodos físico-químico: vapor a baja temperatura (formaldehído) y gas plasma (peróxido de hidrógeno).

### **4.3. Métodos de control del proceso de esterilización**

El control se lleva a cabo verificando que se cumple lo planificado según las normas del servicio. Se debe controlar el proceso en cada etapa y esto se debe registrar. Para poder controlar adecuadamente los procesos de esterilización es necesario conocer en profundidad:

- Cuál es la manera de trabajo de los equipos,
- Su estado actual,
- Las fallas que puedan tener,
- La forma de controlarlo
- Sus ámbitos de tolerancia.

Un sistema de control debe cumplir con los siguientes objetivos:

- Identificar cada material.
- Dejar constancia a través de un control químico de que el proceso fue realizado.
- Fijar un punto operativo aceptable.
- Detectar previamente las fallas del equipo<sup>1</sup>.

En el control de proceso se incluye el control de insumos utilizados en cada etapa, la materia prima (gasa, papel, algodón, cápsulas de óxido de etileno, etc.), monitores biológicos, indicadores químicos, etc.<sup>4</sup>.

#### **4.3.1 Controles físicos**

- Son elementos de medida incorporados al esterilizador, tales como termómetros, manómetros de presión (barómetros), cronómetros, sensores de carga, válvulas y sistemas de registro de parámetros, entre otros.
- Permiten visualizar si el equipo ha alcanzado los parámetros exigidos para el proceso. En la actualidad muchos equipos tienen un microprocesador que imprime las características del proceso en todas sus etapas, sin embargo

estos monitores pueden presentar errores o no reflejar lo que ocurre realmente con el proceso<sup>1,4</sup>.

- Esto es especialmente cierto debido a la existencia de otros factores que afectan la esterilización, como son el tamaño de la carga y la presencia de materia orgánica no detectados por los monitores físicos.

Los monitores físicos son de gran utilidad, pero no suficientes como indicadores de esterilización. Además deben ser calibrados periódicamente para garantizar la información que proporcionan.

***Periodicidad de uso:***

- En cada ciclo de esterilización.

***Temperatura:***

- Por medio de sensores de temperatura propios del aparato y otros externos (termocuplas, etc.). Se registran temperatura de cámara y del interior de los paquetes.

***Presión:***

- Por medio de manómetros, mano vacuómetros o sensores de presión que deben ser calibrados periódicamente.

***Tiempo:***

- Según reloj propio del equipo calibrado periódicamente.

***Termómetro de Máxima:***

- Indica la temperatura más elevada que se ha alcanzado, pero no su tiempo de duración.
- Para esterilización por calor húmedo hay que tener la precaución de envolver el termómetro entre la ropa quirúrgica de manera tal de no formar canales que obstaculicen la llegada del agente esterilizante.

A la finalización del ciclo, verificar con los registros impresos que pudiera emitir el equipo, el cumplimiento de los parámetros con los valores requeridos para el ciclo total de esterilización.

Dichos registros deben ser archivados con el resto de la documentación del proceso.

#### **4.3.2 Indicador químico.**

Los indicadores químicos muestran la exposición a procesos de esterilización por medio de cambios físicos o químicos de sustancias. Estos son usados para monitorear la presencia o valor alcanzado de uno o más parámetros requeridos para el proceso de esterilización <sup>4</sup>.

#### **4.3.3 Clasificación de los indicadores químicos (ISO 11140-1). 31**

##### **Indicadores de proceso**

##### **4.3.3.1. Cinta adhesiva - Clase I**

- Son cintas adhesivas impregnadas con tinta termoquímica que cambia de color cuando es expuesta a una temperatura determinada.
- Tienen como finalidad demostrar que el artículo fue expuesto al proceso de esterilización y distinguir entre artículos procesados y no procesados.
- Estos dispositivos están basados en reacciones químicas y son sensibles a los parámetros de los diferentes métodos de esterilización (por vapor saturado, temperatura y tiempo).
- Se presentan en forma de tiras de papel impresos con tinta y otros reactivos no tóxicos que cambian de color cuando se cumplen los requisitos establecidos para el proceso.

Es importante recalcar que dichos productos viran si se cumple un elemento clave como por ejemplo, la temperatura, y no necesariamente los tres elementos mencionados a la vez.

Estos controles pueden ser internos y externos:

- Los controles internos se colocan en el interior de los paquetes, siendo su principal ventaja proporcionar información inmediata de los resultados aunque no constituyan a ciencia cierta prueba de esterilidad.
- Mientras que los controles externos, indican que el proceso ha sido sometido al control de esterilización, sin que lleve implícito la eficacia del mismo.
- Estos controles se presentan como cintas adhesivas.
- Los indicadores químicos son diferentes de acuerdo al proceso utilizado (calor seco, calor húmedo o gas) y se deben seleccionar de acuerdo a los parámetros que se requieren medir.

#### **4.3.3.2 Indicador de parámetro simple - Clase III**

- Es un indicador de parámetro único. En este caso, sólo nos indica que el paquete estuvo expuesto a una determinada temperatura, según la Asociación para el Avance en Instrumentación Médica (AAMI, 1994).
- Se realiza para la verificación de la temperatura durante el proceso de esterilización.
- Es importante mencionar que en la actualidad, ya existen nuevos indicadores y estos están entrando en desuso en nuestro medio.
- Indicador multiparamétrico - Clase IV
- Es un tipo de indicador de múltiples parámetros mínimos (tiempo y temperatura) del proceso de esterilización.
- Consiste en una tira de papel impregnado con tinta termocrómica, que cambia de color cuando ha sido expuesta a las condiciones mínimas necesarias del método.

#### **4.3.3.3 Indicador integrador - Clase V**

- Son indicadores designados para reaccionar ante todos los parámetros críticos del proceso de esterilización en autoclave (temperatura, tiempo, calidad del vapor) dentro de un intervalo específico del ciclo de esterilización.
- Estos indicadores son mucho más precisos que los de Clase IV.

- Se deberán utilizar dentro de cada paquete como indicador interno.
- Simuladores indicadores de verificación de ciclos - Clase VI
- Son conocidos también como indicadores de simulación designados para reaccionar a todos los parámetros críticos, dentro de un intervalo específico de ciclos de esterilización también específicos.
- Funcionan cuando el 95% del ciclo específico ha concluido.
- Su desempeño y lectura es similar a la de los indicadores de tipo integrador, Clase V. Indicador específico

#### **4.3.3.4 Test de Bowie Dick - Clase II**

- Es un método para evaluar la eficacia del sistema de vacío del autoclave de pre-vacío, cuya finalidad consiste en demostrar la ausencia de aire u otros gases no condensados en la cámara de esterilización que puedan impedir la rápida y uniforme penetración del vapor en el interior de la carga.
- El paquete de prueba estará formado por paños o toallas de algodón puro, doblados de forma que finalmente alcancen la medida de 22 x 30 x 25 cm y un peso aproximado de 6.5 Kg. En el centro del paquete se colocará una hoja de prueba Bowie-Dick y todo tendrá su envoltorio correspondiente.
- Este paquete se colocará en la parte inferior de la cámara, cerca de la puerta y en posición horizontal (la hoja paralela a la base del esterilizador).
- Se realizará un ciclo a 134° C con tiempo de exposición entre 3.5 a 4 minutos<sup>8</sup>.
- Al final del ciclo se retirará el paquete y se interpretarán los resultados:
- Prueba correcta: el indicador habrá virado hacia otra tonalidad de manera uniforme y en toda su extensión.
- Prueba incorrecta: se manifiesta por un color más tenue que el indicado por el fabricante o por la aparición de manchas o zonas de distinto color o densidad de color<sup>6</sup>.

En la actualidad existen paquetes de fábrica que reemplazan al mencionado antes.

Aspectos críticos: Si el test indicara una esterilización incorrecta (positivo) deberá ser repetido. Si se confirma esto, debe interrumpirse la operación del equipo y solicitar asistencia a mantenimiento (revisión de purgadores, solenoides y bomba de vacío). Después de la revisión, se volverá a tomar el test para corroborar su funcionamiento.

#### **4.3.3.5 Conclusión de los indicadores químicos.**

Son dispositivos químicos que se emplean para monitorear uno o más parámetros del proceso de esterilización, a través de un cambio físico o químico que se produce por contacto o acción del agente esterilizante.

Los parámetros que evalúan son distintos de acuerdo a cada método de esterilización y a cada tipo de indicador químico. Pueden ser externos o internos.

Se presentan en forma de tiras de papel impresos con tinta y otros reactivos no tóxicos que cambian de color cuando se cumplen los requisitos establecidos para el proceso. Es una herramienta para el proceso de esterilización.

- CLASE 1 – INDICADORES DE PROCESO:  
Diseñados para demostrar la exposición del proceso.
- CLASE 2 – INDICADORES DE PRUEBA ESPECIFICOS  
Diseñados para usarse en pruebas específicas.
- CLASE 3 – INDICADORES DE PARAMETROS SIMPLES  
Diseñados para responder a una variable crítica del proceso.
- CLASS 4 – INDICADORES MULTIPARAMETROS  
Diseñados para responder a dos o más variables críticas del proceso.
- CLASS 5 – INDICADORES INTEGRADORES  
Diseñados para responder a todas las variables críticas
- CLASS 6 – INDICADORES EMULADORES.

#### 4.3.4 Indicador Biológico

El indicador biológico se lo define como un dispositivo de monitoreo en el proceso de esterilización que consiste en una población variable estandarizada de microorganismos conocidos por su resistencia al modo de esterilización<sup>8</sup>.

El indicador biológico es la única herramienta que integrara de manera precisa los parámetros letales combinados en la carga, se debe dar más peso a los resultados biológicos ya que el único que mide la letalidad de los microorganismos<sup>9</sup>.

Los controles biológicos son en la actualidad el único medio disponible para confirmar la esterilización de un artículo o para determinar la efectividad del proceso de esterilización<sup>1</sup>.

##### 4.3.4.1 Clasificación de los indicadores de acuerdo al método de esterilización.

- Calor húmedo: *Geobacillus stearothermophilus*.
- Calor seco: *Bacillus atrophaeus*.
- Óxido de etileno: *Bacillus atrophaeus*.
- Vapor- formaldehído: *Geobacillus stearothermophilus*.
- Gas plasma peróxido de hidrógeno: *Geobacillus stearothermophilus*<sup>9</sup>.

Los indicadores biológicos son preparados que contienen una carga suficiente de microorganismos de alta resistencia (*Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus atrophaeus* y otros) a la esterilización y cuya destrucción, al ser sometidos a un ciclo determinado, indica que ésta se ha desarrollado satisfactoriamente.

Están diseñados de tal manera que la lectura e interpretación sea muy fácil y rápida para confirmar la presencia o ausencia de microorganismos viables después del proceso de esterilización.

Estos indicadores se deben introducir en el interior, y en el punto medio, de los paquetes más grandes y más pesados de la carga

**Periodicidad de uso:**

- Calor húmedo: uno por semana.
- Óxido de etileno: uno en cada carga.
- Vapor-Formaldehído: uno en cada carga.
- Gas plasma peróxido de hidrógeno: uno en cada carga.
- Calor seco: uno por semana o de acuerdo a la periodicidad de su uso.
- Cada vez que el equipo se utilice para la esterilización de prótesis o implantes.

**Cada indicador biológico debe especificar:**

- cantidad de esporas
- N° de lote
- Fecha de vencimiento
- Valor D

Los controles biológicos deben cumplir con normas nacionales o internacionales vigentes.

**Ubicación de los controles:**

- Para control de la cámara: disponerlos en los lugares más inaccesibles al agente esterilizante, dentro de una jeringa y con doble envoltura.
- Para control de los paquetes: disponer el control en el centro de un paquete que se colocará en el lugar más inaccesible al agente esterilizante<sup>10</sup>.

**4.3.4.2 Modo de Uso de los indicadores biológicos.**

- Deben usarse diferentes controles en los distintos ciclos de cada equipo.
- En la actualidad, se ha diseñado un nuevo indicador biológico basado en la detección de una enzima asociada a las esporas de los microorganismos<sup>8</sup>.
- El método permite obtener resultados en tres horas (autoclave) comparado con las 48 horas del control biológico tradicional.
- Las evaluaciones del método han concluido que el método es aún más sensible que los indicadores biológicos usados hasta la fecha<sup>4</sup>.

- La incubadora de esta última generación tiene lámpara de luz ultravioleta (fluorescencia) para acelerar el proceso de lectura.
- Procedimiento básico de uso de indicadores biológicos <sup>11</sup>.
- Colocar en el centro de un paquete (ropa quirúrgica) un indicador biológico, rotulando su posición, lote de carga, fecha y número de autoclave, con carga completa en un ciclo normal de trabajo <sup>12</sup>.
- Después, ubicar el paquete en la parte central de la cámara y comenzar el ciclo.
- La frecuencia de uso puede ser diaria (AAMI 1994, AORN 1999), o semanal (CDC 1985)<sup>7</sup>.
- Después de terminado el ciclo, se procederá a llevarlo a la incubadora de 56°C para los indicadores utilizados en autoclave (*G. stearothermophilus*), y a la incubadora de 37°C para los indicadores utilizados en óxido de etileno (*Bacillus atrophaeus*) <sup>13</sup>.
- Se romperá la ampolla interna, antes de colocarlo dentro de la incubadora, para que el medio de cultivo quede en contacto con las esporas.
- A las 48 horas, registrar los resultados:  
 Resultado negativo: cuando el indicador NO cambia de color según el protocolo previo EO (verde), autoclave (violeta) lo que se traduce en proceso de esterilización correcta o adecuada.  
 Resultado positivo: si el proceso de esterilización fuera inadecuado, el indicador cambiará de color al amarillo, lo cual nos indica que los bacilos aún permanecen vivos y desarrollaron en el medio de cultivo. En ese caso, informar, e inmediatamente hacer el seguimiento de todos los paquetes esterilizados en ese lote para su reprocesamiento<sup>14</sup>.

“Todos los procesos de esterilización deben ser controlados por medio de monitores físicos, indicadores químicos y biológicos”.

#### **4.3.4.3. Conclusión de los indicadores biológicos.**

Los indicadores biológicos son dispositivos inoculados con esporas de microorganismos caracterizados por su alta resistencia. Generalmente se utilizan las del *Bacilo Subtilis* y *Bacilo Stearothermophilus*.

Los Indicadores biológicos miden letalidad del proceso, no miden parámetros

Por esa razón solo los Indicadores biológicos son los que realmente pueden determinar la efectividad del proceso.

Los controles biológicos son en la actualidad el único medio disponible para confirmar la esterilización de un artículo o para determinar la efectividad del proceso de esterilización.

#### **4.4. Normas y procedimientos para todos los procesos relacionados con esterilización.**

Cuando el resultado del control es satisfactorio, se pasará a la etapa siguiente.

Se deben conservar en la Central de Esterilización los manuales del usuario (en castellano) de cada uno de los equipos existentes<sup>15</sup>.

El instrumental de lectura debe ser exacto, para esto es necesario calibrarlo periódicamente.

El proceso de esterilización es complejo y sólo respetando estrictamente las condiciones de cada una de las etapas involucradas, podemos hablar de un grado de confiabilidad en el material procesado<sup>16</sup>.

La esterilidad no puede asegurarse sólo por las pruebas sino que se consigue a través de un sistema de control total de proceso.

Un buen programa de control de la infección es la validación continua de las condiciones de proceso.

La validación se puede definir como “un estudio sistemático y documentado que provee un alto grado de seguridad de que un procedimiento, equipo, proceso, material, actividad o sistema, efectivamente se comportarán dentro de ciertos límites prefijados”<sup>1</sup>.

La validación y la observación de buenas prácticas de fabricación son los pilares fundamentales de la garantía de calidad.

Para conseguir seguridad suficiente, el programa debe comprender: preparación adecuada del personal, del local, equipos y sistema de circulación de materiales, así como aparatos monitorizados adecuadamente<sup>2</sup>.

Todos los procesos y procedimientos deben estar evidenciados en mínimamente en los siguientes documentos<sup>17</sup>.

- Manual de procedimiento
- Manual de funciones.
- Instructivos de uso de los equipos y procedimientos.

#### **4.5 Instrumental quirúrgico procesado libre de materia orgánica.**

La limpieza debe ser realizada en todo material de uso hospitalario, precediendo al proceso de desinfección o esterilización. La limpieza es un componente esencial en el reprocesamiento del equipo médico. La esterilización nunca podrá ser alcanzada sin una limpieza completa<sup>1</sup>.

##### **4.5.1 Principios generales de limpieza.**

La suciedad actúa protegiendo a los microorganismos del contacto con agentes letales (desinfectantes, esterilizantes) y reaccionan e inactivan los agentes de limpieza<sup>1</sup>.

La limpieza física elimina grandes cantidades de organismos asociados con la suciedad. Las prácticas de limpieza seguras son importantes para reducir la carga

microbiana de las superficies de los equipos y dispositivos médicos. Siempre ha de tenerse en cuenta las recomendaciones del fabricante cuando se limpian los equipos. El manejo de los objetos contaminados debe ser mantenido a un mínimo.

Un requisito necesario para la limpieza es que cada objeto sea desarmado completamente antes de iniciar la misma.

Factores involucrados en la acción de limpiar

- Energía química: detergente
- Energía térmica: temperatura
- Energía mecánica: fricción <sup>2</sup>

Lavado manual y enjuague del material. Los artículos una vez clasificados y prelavados (remojo o descontaminación) serán sometidos al lavado propiamente dicho, teniendo en cuenta sus características y usos. Verter solución de detergente enzimático diluido (según recomendación de fabricante) a través de todos los canales<sup>1</sup>.

Con un cepillo de cerdas blandas (no de metal), o paño suave y agua a temperatura entre 40-50°C, se limpiarán mecánicamente todas las superficies de los dispositivos médicos.

El cepillado debe realizarse debajo del nivel del agua. Si se realiza fuera de nivel del agua creará aerosoles que contienen microorganismos peligrosos para el operador. Después que la suciedad gruesa es removida, puede ser usado un limpiado ultrasónico para limpiar los lugares “difíciles de alcanzar” en un instrumento<sup>3</sup>.

Si no se cuenta con un limpiador ultrasónico, se tratará de llegar a los lugares más inaccesibles con diferentes medidas de cepillos.

Nunca se deben frotar las superficies con polvos limpiadores domésticos, abrasivos, lana de acero, esponja de metal, cepillos de alambre, etc., ya que éstos rayan y dañan los metales, y aumentan las posibilidades de corrosión de los mismos<sup>18</sup>.

No salpicar el ambiente físico u otras personas mientras se realiza el lavado. Se llega al enjuague sólo cuando se cuenta con la seguridad de haber removido toda la suciedad.

Todos los paquetes se encuentran etiquetados con fecha de vencimiento y dentro del período de vigencia.

El rotulado debe ser claro, fácil de interpretar y conocido por los usuarios. Puede ser:

- Manual.
- Mecánico.

El rotulado mecánico se hace con máquinas o plantillas destinadas a este fin. El rotulado manual se debe hacer sobre etiquetas autoadhesivas o sobre el doblado o pestaña del envoltorio cuidando no perforar el mismo, y que las tintas de escritura no manchen el dispositivo de uso médico.

#### **4.5.2. Identificación del producto de uso médico.**

Se debe tomar los siguientes criterios.

- Nombre del material.
- Destino (en caso que hiciera falta).
- Fecha de elaboración y/o esterilización.
- Código del responsable.
- Número de lote.
- Cualquier otra aclaración considerada necesaria (fecha de caducidad)<sup>19</sup>.

Es decir, todo paquete debe presentar un control de exposición, una identificación o rotulado del contenido, servicio, lote, caducidad e iniciales del operador.

La adecuada rotulación del paquete permite una identificación de la carga, almacenamiento, período de caducidad y posibilidades de rastrear los paquetes esterilizados en caso que ocurran problemas de orden técnico con el equipamiento o algún evento infeccioso atribuido a la falla del proceso de esterilización<sup>20</sup>.

Se pueden usar para ello etiquetas adhesivas o cinta adhesiva (masking tape), código de barras o una etiquetadora manual. Se debe establecer un sistema de registro de almacenamiento y distribución de los artículos y todos los usuarios deben conocer este sistema de registro<sup>19</sup>.

#### **4.6 Envases indemnes y apropiados al método de esterilización**

Son de acuerdo al método de esterilización como Cajas o envases metálicos, sin perforaciones, con tapa hermética (calor seco); cajas organizadoras metálicas con perforaciones (calor húmedo, óxido de etileno, formaldehído, plasma peróxido de hidrógeno); cajas organizadoras metálicas con filtro (calor húmedo, óxido de etileno); cajas organizadoras metálicas con filtro carente de celulosa o algodón (plasma peróxido de hidrógeno); cajas plásticas con perforaciones y termorresistentes (calor húmedo, óxido de etileno, formaldehído, plasma peróxido de hidrógeno); cajas organizadoras plásticas con filtro y termorresistentes (calor húmedo, óxido de etileno); cajas organizadoras plásticas con filtro carente de celulosa o algodón (plasma peróxido de hidrógeno); frascos de vidrio con tapa hermética (calor seco); frascos y tubos de vidrio con tapón de gasa y papel (calor húmedo); papel grado médico (calor húmedo, calor seco, óxido de etileno, formaldehído); bolsas doble faz papel grado médico/polietileno (calor húmedo, óxido de etileno, formaldehído); muselina: 140 hebras/pulgadas o algodón doble (calor húmedo, formaldehído); polipropileno y policarbonatos (calor húmedo, óxido de etileno, formaldehído, plasma peróxido de hidrógeno); poliamida (calor seco); papel crepado (calor húmedo, óxido de etileno, formaldehído)<sup>1,2</sup>.

#### 4.7 Programa de mantenimiento preventivo de los equipos de esterilización.

Tabla N° 1

##### Programa de mantenimiento Preventivo de los equipos de esterilización

Frecuencia	Actividad	Responsable
Diario	Limpieza de la cámara interna	Operador
Mensual	Limpieza de filtros de limpieza	Operador
Trimestral	Descarga de generador	Ingeniero o Técnico
	Verificar limpieza de electrodos	Ingeniero o Técnico
	Lubricar sistema de calentamiento	Ingeniero o Técnico
	Verificar trampas	Ingeniero o Técnico
Semestral	Verificar sistemas de funcionamiento y seguridad	Ingeniero o Técnico
	Verificar filtros de entrada de agua	Ingeniero o Técnico
Anual	Limpieza de Generador de vapor	Ingeniero o Técnico
<b>Después de 3 años se evaluará el funcionamiento de los instrumentos de control</b>		

Fuente: Prevención y Control de la Infección Nosocomial. Williams and Wilkins, 1997

#### 4.8 Impacto de una intervención de capacitación.

##### 4.8.1 Concepto de Capacitación.

Existen varias formas de definir en que consiste la capacitación, entre ellas se pueden mencionar las siguientes:

- a) “Capacitar es complementar la educación académica del empleado o prepararlo para emprender trabajos de más responsabilidad. Otras teorías manifiestan, que la capacitación es el conjunto de conocimientos sobre el puesto que se debe desempeñar de manera eficiente y eficaz. Como cuando se trata de mejorar las habilidades manuales o la destreza de los individuos se entra al campo del adiestramiento, el conjunto capacitación y adiestramiento se conoce con el nombre de entrenamiento en el trabajo.”

b) “Proceso formativo aplicado de manera sistemática y organizada, con el fin de ampliar conocimientos, desarrollar destrezas y habilidades y modificar actitudes. En un proceso continuo de enseñanza-aprendizaje, mediante el cual se desarrolla las habilidades y destrezas de los servidores, que le permitan un mejor desempeño en sus labores habituales.”<sup>6</sup>

La Capacitación es más que informar, es preparar al hombre para la vida.” Al asumir el criterio de lo expresado por Rubén Peña Romero en su libro: Apuntes para una Capacitación, cuando se confirma que al capacitar se educa, se instruye, que para informar es indispensable la participación activa del que capacita cada uno de los procesos, así como disponer de las formas de su impartición.

Se identifica la capacitación como el conjunto de acciones de preparación que se desarrollan, dirigidas a mejorar las competencias, calificaciones y recalificaciones para cumplir con calidad las funciones del puesto de trabajo y alcanzar los máximos resultados productivos o de servicios. Así como el desarrollo es el proceso continuo y simultáneo a la capacitación, dirigido a alcanzar multihabilidades, destrezas y valores en los trabajadores, que les permiten desempeñar puestos de perfil amplio, con las competencias para un desempeño satisfactorio<sup>18</sup>.

#### **4.8.2 Capacitación técnica:**

Este término compuesto identifica los procesos de preparación inicial, a la que se someten los recursos humanos para prepararse para el desempeño de un puesto de trabajo o cargo y los llamados de perfeccionamiento dirigidos a actualizar sus conocimientos, habilidades y destrezas y, a lograr la eficiencia y calidad de su desempeño. Por lo que la misma puede definirse como un proceso complejo de enseñanza aprendizaje orientado a formar y desarrollar en los recursos humanos su competencia ocupacional<sup>18</sup>.

### 4.8.3 Objetivos de la Capacitación.

Los principales objetivos de la capacitación son:

- a) Preparar al personal para la ejecución de las diversas tareas particulares de la organización.
- b) Proporcionar oportunidades para el continuo desarrollo personal, no sólo en sus cargos actuales, sino también, para otras funciones para las cuales la persona puede ser considerada.
- c) Cambiar la actitud de las personas, con varias finalidades, entre las cuales están crear un clima más satisfactorio entre los empleados, aumentar su motivación y hacerlos más receptivos a las técnicas de supervisión y gerencia.<sup>21</sup>

### 4.8.4 Funciones de la Capacitación

La capacitación cumple cuatro funciones principales:

- a) **Transmisión de informaciones:** El elemento esencial en muchos programas de capacitación es el contenido, distribuyendo información entre los entrenados como un cuerpo de conocimientos. A menudo, las informaciones son genéricas, referentes al trabajo: informaciones acerca de la institución, sus productos, sus servicios, su organización, su política, sus reglamentos, etc. puede cobijar también la transmisión de nuevos conocimientos.
- b) **Desarrollo de habilidades:** Sobre todo aquellas destrezas y conocimientos directamente relacionados con el desempeño del cargo actual o de posibles ocupaciones futuras, se trata de una capacitación a menudo orientada de manera directa a las tareas y operaciones que van a ejecutarse.
- c) **Desarrollo o modificación de actitudes:** Por lo general se refiere al cambio de actitudes negativas por actitudes más favorables entre los trabajadores, aumento de la motivación, desarrollo de la sensibilidad del personal de gerencia y de supervisión, en cuanto a los sentimientos y relaciones de las demás

personas. También puede involucrar e implicar la adquisición de nuevos hábitos y actitudes, ante todo, relacionados con los clientes o usuarios (como es el caso del entrenamiento de los vendedores y de los promotores) o técnicas de ventas.

d) **Desarrollo de conceptos:** La capacitación puede estar conducida a elevar el nivel de abstracción y conceptualización de ideas y de filosofías, ya sea para facilitar la aplicación de conceptos en la práctica administrativa o para elevar el nivel de generalización, capacitando gerentes que puedan pensar en términos globales y amplios.

e) **Resolver problemas:** La alta dirección enfrenta cada día más la necesidad de lograr metas trascendentes con altos niveles de excelencia en medio de diversas dificultades financieras, administrativas, tecnológicas y humanas. Si bien los problemas organizacionales son dirigidos en diferentes sentidos, la capacitación constituye un eficaz proceso de apoyo para dar solución a muchos de ellos.

#### **4.8.5 Tipos de Capacitación.**

a) **Destrezas Interpersonales:** Incluye liderazgo, entrenamiento, destrezas de comunicación, resolución de conflictos, creación de equipos, servicio al cliente, conciencia cultural y de la diversidad, otras destrezas interpersonales.

b) **Técnica:** Capacitación y conocimiento de productos, procesos técnicos para realizar un trabajo en particular.

c) **Empresarial:** Finanzas, marketing, optimización, de procesos, calidad, planeación estratégica, cultura organizacional.

d) **Gestión del desempeño:** Cualquier capacitación que ayude a un empleado a mejorar su desempeño laboral.

e) **Solución de problemas y toma de decisiones:** Definición de problemas, evaluación de las causas, creatividad en el desarrollo de alternativas, análisis de alternativas, selección de soluciones.

f) **Personal:** Planeación de carreras, administración del tiempo, bienestar, finanzas personales o administración del dinero, cómo hablar bien en público.<sup>22</sup>

#### 4.8.6 Métodos de Capacitación

a) **En el trabajo:** Los empleados aprenden a realizar las tareas simplemente al realizarlas, por lo general después de una introducción inicial a la tarea.

b) **Rotación de empleos:** Los empleados llevan a cabo diferentes trabajos en un área en particular, siendo expuestos a diversas tareas.

c) **Enseñanza y capacitación:** Los empleados trabajan con alguien experimentado que proporciona información, apoyo y ánimo; en ciertas industrias, se conoce también como aprendiz.

d) **Ejercicios de experiencia:** Los empleados participan en representación de roles, simulaciones u otros tipos de capacitación frente a frente.

e) **Cuadernos de ejercicios y manuales:** Los empleados utilizan cuadernos de ejercicios y manuales para obtener información.

f) **Conferencias en el salón de clases:** Los empleados asisten a conferencias diseñadas para transmitir información específica.

#### 4.8.7 Beneficios de la Capacitación a las Instituciones.

La capacitación beneficia a las Instituciones en los siguientes aspectos:

a) Conduce a rentabilidad más alta y a actitudes más positivas.

b) Mejora el conocimiento del puesto a todos los niveles.

c) Eleva la moral de la fuerza de trabajo.

d) Mejora la relación jefes-subordinados.

e) Es un auxiliar para la comprensión y adopción de políticas.

f) Se agiliza la toma de decisiones y la solución de problemas.

g) Promueve el desarrollo con vistas a la promoción.

h) Contribuye a la formación de líderes y dirigentes.

i) Incrementa la productividad y calidad del trabajo.

j) Ayuda a mantener bajos los costos.

k) Elimina los costos de recurrir a consultores externos.

### **Evaluación de Necesidades de Capacitación**

a) **Análisis de la descripción del cargo y planes de trabajo:** Revisar la descripción de funciones para cada cargo y señalar las habilidades críticas que requiere la persona que ocupa el puesto. Si algún empleado no tiene los conocimientos necesarios para su posición, éstos deben incluirse en el programa de capacitación y la persona que carezca de ellos debe asistir a los módulos correspondientes del curso. Utilizar el plan de trabajo para asegurarse que los objetivos de la organización serán tratados en la capacitación.

b) **Análisis de tareas:** Para realizar este análisis, hay que elaborar una lista de todas las tareas grandes y pequeñas que una persona efectúa durante su trabajo y escribir en detalle todas las actividades que componen cada tarea, determinar las habilidades, conocimientos, actitudes, equipo, material, consecuencias y riesgos que comprenda cada actividad. Por último, agrupar esta información en unidades de tareas relacionadas que requieren conocimientos y habilidades similares, y transformar estas unidades en métodos y objetivos de capacitación (didácticos o prácticos).

c) **Supervisión y observación en el trabajo:** Durante la observación del cumplimiento de las rutinas de trabajo, hay que saber detectar quien entiende completamente una tarea y cuando la desempeña incorrecta o deficientemente o da información incorrecta.

d) **Encuestas al personal:** Es conveniente preguntar al personal si tiene necesidades de adiestramiento: Esto puede establecerse mediante entrevistas o a través de encuestas que determinen con precisión diferentes tipos de necesidades.

#### **4.8.8 Pasos para el proceso de capacitación**

Una vez que se reconoce la necesidad de un cambio y se toman en cuenta los factores que influyen en la capacitación, comienza el proceso para determinar las necesidades de capacitación.

La competencia global ha aumentado drásticamente la necesidad de eficiencia.

Esto ejerce un impacto en la capacitación, ya que se requiere una capacitación oportuna. Además, es necesario relacionar en forma más estrecha la capacitación con los objetivos organizacionales y necesidades específicas.

Existen cinco pasos para la capacitación, los que se describen a continuación:

a) **Análisis de las Necesidades:** Su propósito es identificar las habilidades específicas que se necesitan para desarrollar el trabajo, analizar las habilidades y las necesidades futuras de los futuros practicantes y desarrollar objetivos específicos y medibles de los conocimientos y el desempeño.

b) **El diseño de la instrucción:** Se arma y produce el contenido del programa de capacitación, inclusive ejercicios y actividades.

c) **Validación:** En el cual se eliminan los defectos del programa de capacitación.

d) **Aplicación:** Se aplica el programa de capacitación, usando técnicas como capacitación práctica, clases y aprendizaje programado.<sup>23</sup>

#### **4.8.9 Estructura de la Propuesta de un Programa de Capacitación.**

La propuesta de intervención de una capacitación debe ser clara y organizada. A continuación se detallan sus componentes.

## **a) Descripción General del Programa de Capacitación**

Hace referencia a objetivos, contenidos, metodología y medición de la capacitación, es conveniente presentar una introducción o vista panorámica acerca de lo que comprende el programa. Entre otra información, se puede explicar brevemente en este apartado el tema central del programa de capacitación y su importancia formativa.

Es recomendable indicar los temas más significativos para lograr una idea sobre los contenidos que abarca el programa de capacitación. Se debe indicar las habilidades, los conocimientos, los valores y actitudes que pretende formar y desarrollar con el programa.

## **b) Objetivos**

Es importante que con los objetivos se enuncie claramente los aprendizajes que se desea y necesita que los participantes construyan en la capacitación; de esta manera, dichos elementos recuperan su potencial expresivo y no aparecen en el programa como un formalismo.

Los objetivos generales son grandes metas que deberán alcanzar los participantes. Es conveniente que los objetivos resalten las habilidades que los empleados deben adquirir al final del programa.

Los objetivos específicos son necesarios para plantear la evaluación en forma coherente de los aprendizajes que se pretende alcanzar. Se llaman específicos porque detallan y concretizan las actividades de aprendizaje y evaluación, así, será cumplida a cabalidad la función orientadora del programa; es decir, que, leyendo los objetivos específicos, cualquier persona tendrá claridad sobre ¿Qué se debe aprender específicamente y qué se va a evaluar?

### **c) Contenidos**

Es el conjunto de temas que forman el cuerpo del programa de capacitación y que es usado como la materia prima para los aprendizajes planeados.

En muchos casos, la planeación de los contenidos de un programa nos coloca frente a dos asuntos didácticos: la selección de la materia, o determina de cuántos y cuáles temas y subtemas incluir, y la organización de los contenidos seleccionados, o determinación de la forma y el orden en que dichos temas y subtemas se presentarán a los participantes para su estudio.

La selección del contenido es una tarea grande, ya que toca recortar los temas que subjetivamente se consideran imprescindibles para la capacitación.

Siempre es necesario elegir, escoger unos temas y descartar otros. Para realizar esta selección, no existe un criterio único.

Después de la selección, la organización del contenido es la segunda tarea en este punto del programa. El contenido seleccionado debe presentarse en una secuencia que facilite su comprensión (de lo general a lo particular, de lo simple a lo complejo, etc.), y módulos o unidades temáticas que dividan el tema central en “porciones” más pequeñas, con el fin de pautar el recorrido a realizar. Esta división y ordenamiento son necesarios.

Simultáneamente es importante procurar en todo momento que los participantes no pierdan de vista la perspectiva de conjunto, la interrelación entre los temas de un mismo módulo o unidad y la articulación de éstos entre sí.

Con respecto a la organización del contenido, se recomienda incluir siempre una unidad introductoria al inicio del programa de capacitación y un tema introductorio al inicio de cada módulo o unidad; no debe fragmentarse el tema general de la capacitación en numerosas unidades, si es posible debe optarse entre 4, 5 ó 6 bloques máximo; emplear esquemas gráficos o formatos que permitan diferenciar entre temas y subtemas.

#### **d) Metodología**

Es la concepción integral del proceso por medio del cual se pretende capacitar con el perfil establecido. Se basa en varios principios referentes a los participantes, la naturaleza del proceso de la enseñanza y el aprendizaje. En el programa se concreta en términos descriptivos genéricos referentes a la manera y el camino a seguir de la capacitación.

Se debe contestar en términos genéricos las siguientes preguntas: ¿Cómo se efectuará el trabajo de capacitación? ¿Cuál es el camino a seguir? ¿Qué métodos y técnicos se emplearán?

#### **e) Actividades de Aprendizaje**

Son todas aquellas acciones planeadas que forman parte del quehacer cotidiano en el marco del proceso de capacitación, en las que se involucran a los estudiantes (participantes), el profesor y otros posibles actores y cuyo propósito es lograr ciertas metas u objetivos en la capacitación.

El aprendizaje requiere que el estudiante desarrolle actividades que le permitan construir el conocimiento

Se debe tener presente el tiempo disponible para el curso es una condición indispensable para elaborar un programa realista. Se recomienda construir una línea de tiempo donde se ubicarían los temas y subtemas con las actividades de aprendizaje que corresponden a cada uno de ellos. De esta manera, se podrían planificar las actividades tomando en cuenta tanto el tiempo presencial como el trabajo extra clase.

#### **4.8.10 Medición de la Capacitación**

Puede generalizarse cómo evaluar los programas de capacitación, lo siguiente probablemente sea común a todas las organizaciones, pues ocurre en la mayoría: a varios gerentes, representantes de la Administración de Recursos Humanos y un grupo de trabajadores que recientemente han terminado un programa de

capacitación se les pide su opinión. Si los comentarios son generalmente positivos, el programa puede obtener una evaluación favorable y la organización continuará aplicándolo.

La capacitación también debe evaluarse en términos de qué tanto han aprendido los participantes, qué tan bien están utilizando sus nuevas habilidades en el trabajo (si cambiaron sus conductas) y si el programa alcanzó los resultados deseados.

#### **4.8.10.1 Métodos de Evaluación Basadas en el Desempeño**

A continuación se exploran tres métodos para evaluar los programas de capacitación, que son:

a) **Método del desempeño posterior a la capacitación:** El primer enfoque se conoce como el método del desempeño posterior a la capacitación. El desempeño de los participantes se mide después de asistir a un curso de capacitación para determinar los cambios conductuales que hayan ocurrido. Si ocurrieron cambios, se le podrán atribuir a la capacitación.

b) **Método del desempeño previo y posterior a la capacitación:** En el método del desempeño previo y posterior a la capacitación se evalúa a cada uno de los participantes antes de capacitarlos y se les otorga una calificación según su desempeño real en su trabajo. Cuando la capacitación de la que el investigador no tendrá conocimiento haya concluido, se vuelven a evaluar. Como en el caso del método anterior, se asume que el aumento se atribuye a la capacitación recibida. Sin embargo, en contraste con el método del desempeño posterior a la capacitación, éste tiene que ver directamente con la conducta en el puesto de trabajo.<sup>24</sup>

#### **4.8.10.2 Impacto de intervención de capacitación.**

El impacto de la intervención de la capacitación se define como el "efecto en los individuos y en consecuencia en el rendimiento de sus organizaciones" que ha de producir la capacitación y el aprendizaje.

El impacto es "una situación que produce un conjunto de cambios significativos y duraderos, positivos o negativos, previstos en la vida de las personas, las organizaciones y la sociedad."

Medir el impacto de la capacitación es la valoración que se realiza sobre la dinámica de los cambios cuantitativos y cualitativos operados en las organizaciones, los grupos directivos y las personas que transmiten beneficios previstos y derivados de la acción de capacitación, estableciendo un vínculo de causalidad directo o indirecto.

El impacto de la capacitación es una evaluación "externa mediata" porque debe realizarse transcurrido un plazo de tiempo posterior al proceso de capacitación y que debe ser acordado previamente entre quién imparte la capacitación y la organización que es beneficiaria (generalmente entre 3 y 4 meses). Sugerimos la necesidad de cierta sistematicidad en este proceso de evaluación que de hecho se convierte en un recurso de control y supervisión de la eficiencia de la capacitación<sup>25</sup>.

#### **4.8.10.3 Impacto de la intervención de capacitación KIRKPATRICK**

El modelo de evaluación de Kirkpatrick es considerado como uno de los más prestigiosos para la elaboración del proceso de evaluación. Fue elaborado en 1959 por Donald Kirkpatrick, antiguo profesor en la Universidad de Wisconsin. Hoy día, un buen número de administradores de recursos humanos y de profesionales de la formación usan este modelo como base para elaborar sus propias estrategias de evaluación de la formación. Probablemente el marco de trabajo más conocido para clasificar áreas de evaluación proviene de Donald Kirkpatrick quien basado en las teorías conductistas como la de Skinner y otros de esta misma línea, plantea cuatro etapas dentro del proceso de capacitación. Kirkpatrick parte de la definición de aprendizaje siguiente: "para que haya aprendizaje debe producirse cambio de conducta", la propuesta por Kirkpatrick se basa en las teorías del aprendizaje cognitivo y teorías conductistas. En su modelo, él desarrolló un marco de trabajo para ayudar a determinar qué datos debían ser recolectados. Su esquema nomina cuatro niveles de evaluación y responde cuatro p Nivel.

**Nivel 1: Reacción** “el grado en que los participantes disfrutaron del programa de capacitación”

**Nivel 2: Aprendizaje** este nivel tiene que ver con la medición del aprendizaje de principios, hechos, técnicas y destrezas presentadas en el programa.

**Nivel 3: Actitud** en esta instancia se mide si realmente ha habido un cambio de conducta del trabajador en el desarrollo de su actividad. Esta modalidad de evaluación permite comprobar si los trabajadores capacitados han modificado actitudes anteriores después de lo aprendido (Gili, 1982).

**Nivel 4: Resultados** Las evaluaciones a este nivel relacionan los resultados del programa a los mejoramientos de la empresa. Los resultados de un programa de capacitación se pueden expresar en términos de resultados como: reducción de cambios de personal, reducción de costos, incremento de eficiencia, reducción de quejas de los clientes, aumento de calidad y cantidad de producción, o mejoramiento de la motivación, que se espera provocará los anteriores resultados.

#### **4.8.10.4 Concepto de Transferencia y Eficacia de KIRKPATRICK**

Nos vamos a referir al tercer nivel de evaluación del modelo de Kirkpatrick.

Cuando conectamos el concepto de formación con el de transferencia, el punto de vista está en la consecución de un aprendizaje efectivo y sistematizado. Los programas de capacitación se diseñan con un propósito claro: conseguir que el personal sea eficiente en los cometidos y tareas que tiene encomendados o se le van a encomendar. No solo tiene que "saber" sino que también tiene que "saber hacer" en el entorno laboral.

Sustento en la Teoría del Aprendizaje en que se basa Kirkpatrick:

Cada uno de los modelos de capacitación al igual que éste modelo de evaluación de la capacitación tiene un sustento teórico que basado en esta teoría del aprendizaje logra explicar cuáles son los sistemas de enseñanza - aprendizaje, que nos da los

indicadores que son medibles y cuantificables como resultado de un proceso ; lo medible entonces son los resultados y no el proceso en si ya que hablamos de la aplicación de los aprendido y no de memorización por tanto medimos la conducta para determinar si existe transferencia de los conocimientos y de acuerdo a esta teoría podemos elaborar estrategias coherentes entre una teoría del aprendizaje y un modelo de evaluación de la capacitación.

## **5. Planteamiento del problema**

La OPS/OMS (Organización Panamericana de Salud / Organización Mundial de Salud) identifico que los establecimientos de salud de Latinoamérica no cumplen con estándares mínimos de seguridad para el paciente, uno de los criterios sujeto a este estudio fue la calidad de los equipos estériles por lo que estableció 8 indicadores de calidad del proceso de esterilización fundamentales que permitan establecer la calidad del producto estéril.

Estos indicadores del proceso de esterilización en su mayoría eran desconocidos o conocidos a medias por los trabajadores de las centrales de esterilización de los hospitales por lo tanto no se evidenciaba el incumplimiento de estos indicadores, el efecto es completamente negativo ya que se atribuye efectos adversos por la falta de garantía de calidad del producto estéril como consecuencia infecciones asociadas a la atención en salud y la problemática es mayor en establecimientos de tercer nivel de atención por la realización de procedimientos invasivos, la multiresistencia a los antimicrobianos repercute de forma directa en la seguridad y calidad de atención en los hospitales.

Las capacitaciones en otras áreas de la salud son muy frecuentes en el país sin embargo no se evidencia cambios de comportamiento para la mejora continua de los procedimientos en los establecimientos de salud debido a la falta de experiencia de mediciones de impacto de este tipo de capacitación. No existen estudios que confirmen o rechacen la efectividad en los resultados de la capacitación y más aún, no hay muchos estudios que evalúen el impacto real de la capacitación.

Por tanto el problema es: si para lograr el cumplimiento de los indicadores del proceso de esterilización se requieren cambios en las conductas de quienes las realizan, es decir, producir modificaciones en sus actitudes, destrezas y habilidades. Entonces: ¿es posible lograr estos objetivos de mejor manera a través de la capacitación?

Si no se puede constatar el cumplimiento de los indicadores del proceso de esterilización, es posible sostener que los hospitales continuarán con el problema de cómo medir la capacitación y los efectos que esta tiene sobre el desempeño, en tanto sólo habrá indicadores de resultados a nivel cognitivo y no necesariamente cambios conductuales que afecten el comportamiento en el puesto de trabajo.

Por lo expuesto es fundamental realizar una medición sobre el cumplimiento de los indicadores del proceso de esterilización en establecimientos de tercer nivel de atención.

## **6. Pregunta de investigación**

¿Cuál es el impacto de la intervención del programa de capacitación sobre el cumplimiento de indicadores de control del proceso de esterilización en establecimientos de salud de tercer nivel, Ciudad de La Paz, tercer trimestre 2012?

## **7. Revisión bibliográfica**

Los documentos identificados son los siguientes:

La efectividad de un protocolo de reprocesamiento de piezas de mano de alta rotación utilizando en autoclave gravitacional. Por Averanga C, Fonceca R. Estudio microbiológico, realizado en el Servicio de Odontología de la Universidad Federal de Goiás, tuvo como objetivo evaluar la eficacia del reprocesamiento de piezas de mano de alta velocidad en autoclave gravitacional, siguiendo un protocolo. Observados todos los aspectos éticos, los datos fueron, obtenidos por medio de análisis microbiológicos, informaciones del prontuario y cuestionario a los dentistas. Después del tratamiento, las piezas de mano de alta rotación fueron reprocesadas y enviadas

al laboratorio para sus recolecciones microbiológicas. Fue recolectado muestras en seis piezas de mano de alta rotación usadas en 60 pacientes diferentes según el protocolo de reprocesamiento. Fueron humedecidos con solución salina y frotadas en las paredes internas de la cabeza de la pieza y transferidos para la solución de tioglicolato de sodio y incubados siete días a 37i,°C. Las 60 muestras no mostró el crecimiento microbiano, lo que demuestra la eficacia de la esterilización en autoclaves gravitacionales siguiendo el protocolo de reprocesamiento<sup>27</sup>.

Estudio del tiempo de trabajo efectivo del personal de enfermería en la Central de Esterilización motivo de preocupación para las enfermeras gestoras, sobre todo en áreas específicas como la central de esterilización (CE). El estudio tuvo como objetivo medir el tiempo efectivo de trabajo del personal de enfermería de la CE. Los datos fueron recogidos en la CE del hospital universitario en 2006, utilizándose como estrategia metodológica la observación directa del personal de enfermería y los datos fueran registrados en uno instrumento de control y analizado por estadística descriptiva. Los resultados indicaron que el tiempo de trabajo efectivo fue 81,20%, que es excelente, en concordancia a las recomendaciones en la literatura que es de 85%. Así, el trabajo efectivo de los equipos de enfermería en una CE es similar con los descriptos en otros estudios considerando las unidades hospitalarias con pacientes internados<sup>28</sup>.

Monitoreo bacteriológico del instrumental utilizado en la práctica clínica de ortodoncia  
El objetivo del trabajo fue verificar la efectividad de procedimientos de esterilización en instrumental de ortodoncia. Se esterilizaron 10 juegos de instrumentos compuestos por alicates How recto, alicates Weingart, alicates de corte, retractores acrílicos, bastones de ligaduras elastoméricas y rollos de cadenas elastoméricas. Esterilización previa al trabajo: en autoclavelos alicates, en óxido de etileno los elementos plásticos y elastoméricos. Post esterilización in situ: alicates en esterilizador a bolitas de cuarzo; elementos elastoméricos y plásticos aerolizados en glutaraldehído al 2%. Se tomaron muestras con tubos de hisopos estériles, en dos momentos, 1: previo a la atención al paciente y 2: después de esterilización in situ. Los tubos con turbidez macroscópica se colorearon con gram y cultivaron en medios

de Mac ConKey. Para cuantificar la carga microbiana, se realizaron tres siembras por estrías con ansa calibrada. momento 1: se encontró contaminación con *Corynebacterium* en alicates y con *Staphylococcus coagulasa negativo* en los rollos de cadena. Momento 2: contaminación con *Corynebacterium* en retractores; con *Staphylococcus coagulasa* negativo en alicates de corte, en retractores acrílicos, en bastones de ligadura; con *Micrococcus* en alicates. La presencia de cargas bacterianas no satisfactorias sugiere que los procedimientos habituales de esterilización no fueron eficaces<sup>29</sup>.

Profesionales de Enfermería que actúan en la Sala de Operación, Centro Quirúrgico y Centro de Materiales y Esterilización en un hospital público en Porto Alegre-RS. Investigación descriptiva, exploratoria con enfoque cualitativo, realizado con 18 profesionales, enfermeras, técnicos y auxiliares de enfermería. Para el análisis e interpretación se optó por categorías temáticas. Los resultados muestran la descripción de los procedimientos involucrados en el proceso de esterilización, las dificultades en el proceso de trabajo y la educación permanente en salud como medio de superar las dificultades. Se concluyó que los trabajadores son conscientes de las incipientes etapas del proceso de esterilización, de encontrar en la educación permanente en salud la posibilidad de reducción de errores de procesos de trabajo, así como la adopción de una postura reflexiva sobre la importancia de su trabajo<sup>30</sup>.

La utilización de Endoscopios y un mismo material, no desechable, de uno a otro paciente implica la posibilidad de transmitir un grupo de enfermedades como HIV, Hepatitis, TBC, infecciones bacterianas múltiples entre otros; generando altas tasas de morbimortalidad asociada a contaminación de equipos por lo que las técnicas de desinfección y esterilización del material deben ser estrictas. El proceso de lavado y desinfección de endoscopios constituye un desafío para el personal médico y enfermeras que trabajan en una Unidad de Endoscopia la que generó el propósito de esta investigación: Evaluar la experiencia del Servicio de Gastroenterología del Hospital Universitario de Maracaibo con el uso de Orto-ftalaldehído como bactericida y fungicida. Materiales y Métodos: se siguió el protocolo de desinfección y esterilización de alto nivel del Servicio de Gastroenterología del Hospital Universitario

de Maracaibo, para el análisis bacteriológico y fungicida, las muestras se procesaron en medios de transporte y cultivos adecuados para tal fin. Resultados: no se observó crecimiento bacteriano ni fungicida usando como indicador Rosasulina por 24 - 48 horas con seguimiento diario por 10 días. Conclusiones: el Orto-ftalaldehído previno crecimiento de bacterias y hongos durante 14 días, siguiendo el protocolo de limpieza y desinfección del Servicio se minimiza el riesgo de infecciones nosocomiales<sup>31</sup>.

La esterilización por baja temperatura y su aplicabilidad. Los métodos de esterilización a baja temperatura son muy utilizados, actualmente, para la esterilización de los materiales termo sensible. Este artículo es una revisión bibliográfica que tiene el objetivo de identificar, en la literatura científica, las evidencias de la actividad antimicrobiana, toxicidad, eventos adversos y la aplicabilidad de las tecnologías de esterilización a baja temperatura. La búsqueda de los artículos, fue realizada por medio de la consulta a la base de datos Medline y Google Académico, desde el año 2006 hasta octubre de 2009. Para la búsqueda de los artículos, se utilizaron palabras controladas en el idioma inglés y el operador AND para la especificidad del tema que se quería consultar. Fueron leídos y analizados quince artículos en sus totalidades, cuyos los resultados son: El proceso de esterilización por plasma presentó resultados positivos mediante el proceso de esterilización por óxido de etileno; Hay pérdidas en las propiedades en reprocesamiento del catéter<sup>32</sup>.

El tejido esterilizado por óxido de etileno Objetivo: comprobar las propiedades esterilizantes del gas óxido de etileno sobre el hueso esponjoso empleado como implante en la clínica médica, fundamentalmente su eficacia para determinados microorganismos y el tiempo necesario de su uso en autoclave industrial. Métodos: se prepararon 54 porciones de tejido óseo esponjoso en forma de cubo separados en 3 grupos de 18 porciones cada uno. El primer grupo se empleó para evaluar un método de contaminación bacteriológica con cepas de microorganismos conocidos. El segundo y tercer grupo una vez contaminados con los microorganismos conocidos se sometieron a la acción del gas óxido de etileno en subgrupos de 6, durante 60, 90

y 120 min. Resultados: en el primer grupo el 100 % de las muestras contaminadas se presentaron positivas. En los grupos segundo y tercero la efectividad del gas óxido de etileno resultó de 100 % a los 120 min. Conclusión: este método es seguro, por lo que es apropiado para el empleo en la clínica médica<sup>33</sup>.

Influencia da limpeza de esterilidade de tubos de sílica: estudo quase-experimental  
Objetivo: avaliar a esterilidade de tubos de sílica depois da esterilização em autoclave a vapor saturado sob pressão antes e depois da intervenção na etapa de limpeza. Método: estudo quase-experimental realizado em um hospital universitário, Goiânia-GO. Foram analisados 120 segmentos: 60 da extremidade (E) e 60 do meio (M). Grupo (1): 30 tubos. Antes da intervenção na limpeza y grupo (2): 30 tubos depois da intervenção. As amostras foram inoculadas, transplantadas em agar nutritivo y las colonias aisladas e identificadas. Resultados: en el grupo (1) ,23 (76,67%) estaban contaminados y en el (2) ocho (26,67%). Hubo diferencia estadísticamente significativa entre los grupos ( $\chi^2=25699$ ,  $P=0,0001$ ) y no entre los segmentos. Los microorganismos frecuentes fueron: Estafilococos coagulosa-negativa. Discusión: la diferencia estadísticamente significativa entre los grupos, cuanto al crecimiento microbiano, revela la interferencia de la etapa de la limpieza en la calidad de reprocesamiento. Conclusión: la etapa de la limpieza es fundamental para el suceso del reprocesamiento<sup>34</sup>.

Evaluación de la eficacia de los procesos de esterilización En un consultorio odontológico, diversas fuentes de posible infección, como saliva, sangre, instrumentos contaminados, etc., pueden ser transmisores de microorganismos tanto a pacientes como al personal odontológico. El objetivo del presente trabajo fue evaluar la eficacia de los procesos de esterilización de los consultorios odontológicos del Distrito VI de la Provincia de Buenos Aires mediante la utilización de Indicadores Biológicos. Participaron del estudio 283 odontólogos que llevaron a cabo un total de 320 procesos de esterilización por calor seco y 19 por calor húmedo. En base a los resultados obtenidos se observó que el 35 % (112/320) de los procesos de esterilización por calor seco controlados no cumplieron con los requisitos, de los cuales 63 repitieron el control y, 55/63 (87%) resolvieron el problema mediante

distintas acciones correctivas. Con respecto a la esterilización por calor húmedo, el 32 % (6/19) de los procesos no cumplieron con los requisitos, en 3 de los 6 positivos se efectuaron correcciones simples obteniéndose resultados satisfactorios. El presente trabajo muestra la importancia de realizar una intervención siendo efectiva para el método de autoclave con un valor  $p < 0,05$  e implementar una rutina de un sistema de control que permita garantizar la esterilidad de los materiales utilizados en los consultorios odontológicos<sup>35</sup>.

El funcionamiento y manejo del Instrumental de cirugía video endoscópica, diariamente se ve involucrado con su limpieza y desinfección, ya que de ello depende una buena esterilización para proteger la salud e integridad del paciente; por ende, la función del enfermero instrumentista se asocia íntimamente con la limpieza y desinfección del instrumental de cirugía video endoscópica. Objetivo: Determinar los conocimientos y prácticas que tienen los enfermeros instrumentistas sobre la técnica de limpieza y desinfección del instrumental de cirugía video endoscópica. Metodología: La presente investigación es de tipo Cuantitativo porque mide y cuantifica las variables de estudio, es de nivel Aplicativo ya que permite tomar los resultados del estudio a fin de establecer estrategias para mejorar la técnica de limpieza y desinfección del instrumental de cirugía video endoscópica, y el método es Descriptivo Transversal. Resultados y Conclusiones: El 68 por ciento de los enfermeros instrumentistas del Hospital Nacional Hipólito Unanue, conocen la técnica de limpieza y desinfección del instrumental de cirugía video endoscópica, según los datos obtenidos a través de un cuestionario, sin embargo, el 32 por ciento desconocen la realización del lavado meticuloso del instrumental, debido a que no se ponen de acuerdo el tiempo que debe estar sumergido el instrumental en el enzimático.

Los consultorios de atención odontológica se consideran ambientes propicios para la contaminación causada por los contaminantes biológicos o bio aerosoles, debido a los procedimientos invasivos realizados en los mismos. El objetivo de este trabajo fue enumerar e identificar los microorganismos existentes en las muestras recogidas en las salas de los consultorios dentales con aire acondicionado artificialmente, así

como verificar la incidencia de los microorganismos en las instalaciones de los consultorios dentales del Centro Especializado en Odontología (CEO) de la ciudad de Itanhém (BA) e identificar los microorganismos más comunes en estos ambientes. La recolecta fue realizada a través del método de sedimentación en placa. Fueron utilizados cuatro medios de cultivo diferentes Agar Baird Parker (ABP), Agar Patrón contable (APC), Agar Eosina Azul de Metileno (EMB) y Agar Sabouraud Dextrosa (ASD) en dos áreas predefinidas dentro de cada consultorio: cerca de la escupidera y próximo a la corriente de aire emitida por el aire acondicionado. Hongos y bacterias fueron identificadas en los tres consultorios, con más frecuencia en el área de la escupidera, debido a la contaminación de la saliva y a la dispersión de contaminantes en el aire. Se concluye que la contaminación de los consultorios, a pesar de todos los cuidados asépticos, con la desinfección y esterilización, se confirma la necesidad de tales cuidados, ya que estos microorganismos pueden ser responsables por varias patologías<sup>36</sup>.

El estudio tiene por objeto identificar el tiempo de validez de la esterilización de los artículos procesados por el vapor saturado bajo presión, considerando las condiciones de esterilización y almacenaje. La validez se dio a través de pruebas microbiológicas que se realizaron con instrumentales procesados en una misma carga y evaluados en tiempos 0, 7, 10, 15 y 25 días. Se analizó el 30 por ciento del instrumental de cada paquete que fue colocado en caldo Mueller Hinton e incubado en 37°C por 72 horas. La lectura se realizó por la turbidez del caldo. En las muestras analizadas de nueve cargas, en ninguna de ellas hubo crecimiento microbiológico. Se concluyó que, aunque las condiciones de esterilización y almacenaje del material no se adecuan totalmente dentro de los parámetros recomendados, la esterilización ocurrió y se mantuvo por un período de 25 días<sup>37</sup>.

Monitoreo de procesos físicos de esterilización Estudio descriptivo que objetivó identificar la realización de controles físicos, químicos y biológicos de procesos de esterilización por vapor saturado bajo presión y en estufas de Pasteur en Centros de Material y Esterilización - CME. Datos obtenidos mediante entrevistas a responsables de CME del mayor hospital de todas las ciudades del interior del estado de Goiás,

con número de habitantes mayor a 20.000, en período de agosto 2005 a junio 2006. Participaron 44 municipios. Se utilizó el programa SPSS para el análisis. En 31 (94 por ciento) hospitales no había enfermeros exclusivos en el CME, los responsables eran técnicos y auxiliares de enfermería. La mayoría no realizaba controles físicos, químicos y biológicos de los procesos de esterilización y, en apenas uno, estos eran realizados simultáneamente. El incumplimiento del monitoreo de los ciclos de esterilización, impidiendo la garantía de calidad de procesos, representa un riesgo para la población atendida<sup>3</sup>.

Evaluación de la esterilidad del instrumental laparoscópico descartable reprocesado  
Se trata de un estudio, experimental, de laboratorio y comparativo, que evaluó la eficacia de la esterilidad de los instrumentos laparoscópicos de uso único(ILUU): grasper, disector, tijera, aguja de Veres y el sistema de sonda electro quirúrgica, después de "contaminación desafío" con esporas bacterianas y sangre de carnero; los resultados de las pruebas de esterilidad fueron comparados con los de los instrumentos equivalentes "permanentes". Para efectuar la limpieza se utilizó: lavadora ultrasónica con chorro pulsante y detergente enzimático, limpieza manual, agua bajo presión y enjuague. Los ILUU fueron esterilizados con óxido de etileno, los instrumentos "permanentes" en autoclave. Las pruebas de esterilidad mostraron resultados 100 por ciento negativos para la recuperación de los microorganismos contaminantes en los dos grupos. Se concluye que, en relación al alcance de la esterilidad, es posible reprocesar los ILUU<sup>38</sup>.

El control de instrumental es una de las funciones del instrumentador quirúrgico. El objetivo, buscar el método adecuado para facilitar esa tarea y se optó por investigar con cintas adhesivas, identificatorias. Método experimental llevado a cabo en el Centro Quirúrgico del Hospital Garrahan en un período continuado de 2 meses. Se utilizaron 30 cajas y se excluyeron las que requerían proceso de esterilización por calor seco. Se procedió a identificar cada pieza con cintas adhesivas para el estudio. Grupo control conformado por dos (2) Hospitales de la Ciudad de Buenos Aires; cada uno con 15 cajas de similares características con elementos sin identificación. Se consideraron tiempos de armado de las cajas. Resultados obtenidos: Grupo

experimental, cajas grandes 8', cajas medianas 2'. cajas chicas 30". Grupo control cajas grandes 12'30" cajas medianas 6'. cajas chicas 4'3". Cantidad de veces utilizadas; resultados: grupo experimental 742, Grupo control 403. Irregularidades en el uso; resultados: Grupo experimental 4, Grupo control 14: Cantidad de cajas, Grupo experimental 30. Se comprobó disminución en intercambio de piezas y una significativa reducción de tiempo en el armado de las cajas, en relación a los grupos testigos<sup>39</sup>.

ISO 13485 Calidad para la instalación y mantenimiento de productos sanitarios estas normas son muy exigentes y poco alcanzables para los países en vías de desarrollo es por ello que la Organización Panamericana de Salud / Organización Mundial de Salud OPS/OMS planteo la aplicación de ocho indicadores básicos de control de esterilización en hospitales que permita identificar el material estéril, fijar un punto operativo aceptable y detectar previamente las fallas del equipo, estos ocho indicadores son la razón del estudio<sup>40</sup>.

Dentro de la bibliografía se pudo consultar para construir el marco de referencia que delimita este estudio, se tuvo las oportunidad de encontrar un estudio Infecciones hospitalarias en siete países latinoamericanos, 2009 realizado por la Organización Panamericana de Salud OPS/OMS, donde se analiza la problemática del cumplimiento de los indicadores del proceso de esterilización en dicho trabajo resalta en sus resultados que un 70% de los hospitales evaluados cuentan con métodos apropiados, 37% cuentan con procedimientos estandarizados, un 51% aplican indicadores químicos individuales, 43% Utilizan indicadores biológicos, seguido de 28% del instrumental está libre de materia orgánica, seguido de 9% que no cuentan con identificación del equipo estéril finalmente un 36% de los hospitales cuentan con un programa de mantenimiento<sup>17</sup>.

Diversos estudios en la literatura han demostrado que posterior a una intervención la implementación de normas sobre funciones, procedimientos e instructivos son efectivos, es lo que refleja el estudio sobre eficacia del sistema de esterilización con autoclave dirigido a trabajadores de salud con un nivel significancia  $P = 0,05$  41.

Estudios previos como Asociación Argentina de Enfermeros en Control de Infecciones realizo un estudio sobre el reusó de Material Médico, Julio 2004 se identificó el cumplimiento de indicadores químicos en los procesos de esterilización 58% en hospitales de la ciudad de Tucumán<sup>42</sup>.

En el estudio de la Asociación de Enfermeras de Quirófano, AORN, 1999 Estándares de Prácticas de Instrumentos, ámbitos y instrumentos quirúrgicos motorizados demostró el aumento del cumplimiento de indicadores biológicos en un 80%<sup>6</sup>.

La Asociación Paulista de Estudios y Control de Infecciones Hospitalarias de Esterilización de Artículos Hospitalarios, 1998, realizo un seguimiento a los envases y etiquetados de los equipos estériles con un nivel de cumplimiento de 76%<sup>43</sup>.

En Bolivia se realizó un estudio descriptivo realizado por el Ministerio de Salud y Deportes en 29 establecimientos de la Ciudad de La Paz, se identificó que un 38% de los establecimientos de salud no cuentan con método de esterilización comprobadamente eficaces un 10% cuentan con procedimientos estandarizados, el 27% cumple con el control químico, 13% cumplen con indicador biológico, 24% cuenta con material instrumental libre de materia orgánica, 20% de los paquetes estériles cumplieron con todos los criterios de identificación, 24% de los envases de los materiales se encontraban indemnes finalmente ninguno de los establecimientos cuenta con un programa de mantenimiento preventivo<sup>44</sup>.

## **8. Hipótesis**

### **Hipótesis nula**

No se observó cambios significativos en el cumplimiento de los indicadores de control de proceso de esterilización posterior a la intervención de capacitación en establecimientos de salud de tercer nivel de atención.

### **Hipótesis alterna.**

Se observó cambios significativos en el cumplimiento de los indicadores de control de proceso de esterilización, posterior a la intervención de capacitación, en establecimientos de salud de tercer nivel de atención.

## **9. Objetivos**

### **9.1 Objetivo general**

Determinar el impacto de la intervención de capacitación en el cumplimiento de los indicadores de control, del proceso de esterilización en establecimientos de salud de tercer nivel de la Ciudad de La Paz, tercer trimestre 2012.

### **9.2 Objetivos específicos**

- Identificar el antes y después de la intervención de capacitación sobre el cumplimiento de los métodos de esterilización.
- Observar cambios significativos posteriores a la intervención sobre la estandarización de procesos y procedimientos de esterilización.
- Verificar cambios significativos posteriores a la intervención sobre el control de procesos de esterilización.
- Establecer cambios posteriores a la intervención sobre el mantenimiento preventivo de equipos de esterilización.

## 10. Diseño de investigación

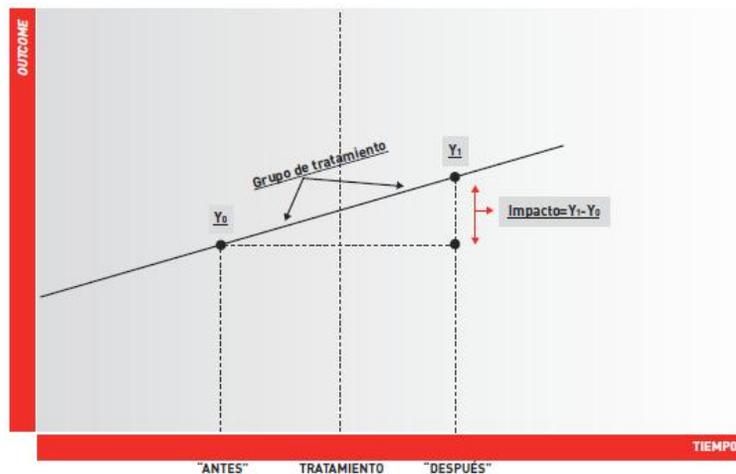
### Ensayo de antes y después Cuasi Experimental.

Se trata de un ensayo en el cual no existe la aleatorización y tampoco existe el grupo control ya que es el mismo grupo investigado y recibió la intervención de capacitación.

Las medidas basales son antes de la intervención y los efectos o resultados se miden al final.



El diseño cuasi experimental permite evaluar impactos, denominado también diseño de antes-después. Su aplicación requiere disponer de información relativa a los beneficiarios tanto antes como después de una intervención.



## 10.1. Contexto y lugar de investigación

El área donde se ejecutara la investigación son las centrales de esterilización de los hospitales de tercer nivel de atención.

La Central de Esterilización (CE), por definición, es el servicio que recibe, acondiciona, procesa, controla y distribuye textiles (ropa, gasas, apósitos), equipamiento biomédico e instrumental a todos los sectores del hospital con el fin de proveer un insumo seguro para ser usado por el paciente. Los Hospitales parte de la investigación fueron: 2 establecimientos de tercer nivel de atención de la seguridad social y 5 hospitales estatales.

**Tabla N° 2**

No	Código
1	Hospital -1
2	Hospital -2
3	Hospital -3
4	Hospital -4
5	Hospital -5
6	Hospital -6
7	Hospital -7

Fuente: Elaboración propia

### 10.1.1. Población de estudio

Según datos emitidos por el Servicio Departamental de Salud de La Paz existen 11 Establecimientos de Salud de tercer nivel de atención en la ciudad, de los cuales 2 no cuentan con centrales de esterilización y 2 hospitales rechazaron la investigación e intervención.

Por lo tanto se trabajó con 7 Hospitales de tercer nivel de atención.

### 10.1.2. Aspectos éticos.

Para el desarrollo de la tesis en centrales de esterilización de los hospitales de tercer nivel de atención se obtuvo autorización del Ministerio de Salud a través de una credencial que fue otorgada por la Dirección de Servicios de Salud. (Anexo)

Se abstuvo también la autorización de la Organización Panamericana de Salud en relación a los instrumentos de medición de los indicadores del proceso de esterilización.

#### **10.1.3. Criterios de inclusión.**

- Establecimientos de tercer nivel de atención con centrales de esterilización.
- Establecimientos de tercer nivel que recibieron la intervención educativa sobre esterilización.

#### **10.1.4. Criterios de exclusión.**

- Establecimientos que rechazaron la intervención y por ende el estudio.
- Establecimientos de salud de tercer nivel con el proceso de esterilización descentralizados.

### **10.2. Mediciones**

Análisis estadístico con Excel y Stata versión 11.

Se realizó análisis descriptivo en porcentaje de aplicación de los indicadores del proceso de esterilización antes y posterior a la intervención.

- ✓ Porcentaje de cumplimiento de los métodos de esterilización
- ✓ Porcentaje de cumplimiento de normas y procedimientos de esterilización.
- ✓ Porcentaje de cumplimiento de los indicadores químicos de clase I, II y III.
- ✓ Porcentaje de cumplimiento de los indicadores biológicos.
- ✓ Porcentaje de cumplimiento de material quirúrgico libre de materia orgánica
- ✓ Porcentaje de cumplimiento de la identificación de los paquetes estériles.
- ✓ Porcentaje de cumplimiento envases apropiados al método de esterilización.
- ✓ Porcentaje de cumplimiento mantenimiento preventivo de los equipos de esterilización.

Para determinar si existieron cambios y que los mismos sean estadísticamente significativos

Para probar la hipótesis y determinar si hubo cambios estadísticamente significativos posterior a la intervención de la capacitación se aplicó el Test exacto de McNemar ya que el mismo es una herramienta estadística que permite conocer si existe o no relación entre dos variables de tipo cualitativo.

### **10.2.1 Unidades de observación**

Las unidades e observación son las centrales de esterilización de los 7 hospitales de tercer nivel de la ciudad de La Paz, que cumplen los criterios de inclusión.

### **10.2.2. Plan de análisis**

Con base en los datos obtenidos durante la investigación se presenta una serie de graficas en sectores (tortas) que reflejan los resultados en porcentajes, para la parte descriptiva de la investigación lo cual facilita la observación de los resultados de antes de la intervención y posterior a la misma.

En la parte analítica cuadros de doble entrada relacionado con los indicadores de ambas variables (dependiente e independiente) para poder aplicar el estadístico del test de Mc Nemar conocer la significancia de la correlación entre las variables y con ello probar la hipótesis.

### **10.2.3 Análisis estadístico**

Para realizar el análisis estadístico es importante identificar modificaciones en la variable categórica dicotómica que implica realizar una medida antes y después de la intervención de capacitación a través del test de McNemar.

Para lo cual se plantea la hipótesis alterna como hipótesis de la investigación este determinara si hubo cambios entre las dos medidas antes y después.

El Nivel de significancia es de 5% =0,05.

El estadístico de prueba será el Test de McNemar por tratarse de un estudio antes y después con dos medidas donde la variable analizada es categórica dicotómica.

En ciertas ocasiones una misma característica se mide en más de una ocasión para cada uno de los individuos que se incluyen en una investigación.

En estos casos, el interés se centra en comparar si hay o no cambios significativos entre las mediciones efectuadas en dos momentos diferentes, normalmente, antes y después de una intervención.

### Tabla de Contingencia 2x2

Para representar los resultados se estructura una tabla de 2 x 2 de la siguiente forma

		DESPUÉS	
		Cumple con Indicadores del proceso de esterilización	No cumple con Indicadores del proceso de esterilización
ANTES	Cumple con Indicadores del proceso de esterilización	A	B
	No cumple con Indicadores del proceso de esterilización	C	D

Matemáticamente el Estadístico de Mc Nemar se define por:

$$\chi_{MN}^2 = \frac{(|b - c| - 1)^2}{b + c}$$

Para obtener el valor de p se utiliza la tabla de  $X^2$  con 1 grado de libertad.

Cuando el valor p se encuentra por debajo de 0,05 entonces rechazamos la hipótesis nula para quedarnos con la hipótesis de investigación es decir con la hipótesis alterna que demuestra que hay modificación entre una medición y la otra.

## 11. Variables

### Variable independiente

Intervención de capacitación.

### Variable dependiente

Cumplimiento de indicadores de control del proceso de esterilización.

#### 11.1 Operacionalización de las variables.

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	CARACTERÍSTICA	INDICADOR	TIPO	ESCALA	INSTRUMENTO DE MEDICION
<b>Intervención capacitación</b>	Aumento de% de cumplimiento de proceso de esterilización posterior a la intervención de capacitación por los trabajadores de la central de esterilización.			Cualitativa dicotómica	Porcentaje	Instrumento de recolección de datos. (IRD) validado por OPS/OMS.
<b>Indicadores de control de proceso de esterilización</b>	Cumplimiento de los 8 indicadores	Método de esterilización	Cumplimiento de 2 métodos de esterilización físicos (autoclave y pupinel) y 1 método de esterilización químico (óxido de etileno).	Cualitativa dicotómica	Porcentaje	Instrumento de recolección de datos. (IRD) validado por OPS/OMS.
		Normas y procedimiento de esterilización	Verificación de los manuales de funciones, procedimientos e instructivos.	Cualitativa dicotómica	Porcentaje	Instrumento de recolección de datos. (IRD) validado por OPS/OMS.

		Indicador químico	Cumplimiento y verificación de los indicadores químicos de clase I, II y VI.	Cualitativa dicotómica	Porcentaje	Instrumento de recolección de datos. (IRD) validado por OPS/OMS.
		Indicador biológico	Verificación de aplicación de indicadores biológicos para métodos de esterilización físicos y químicos.	Cualitativa dicotómica	Porcentaje	Instrumento de recolección de datos. (IRD) validado por OPS/OMS.
		Instrumental libre de materia orgánica	Uso de detergentes enzimáticos.	Cualitativa dicotómica	Porcentaje	Instrumento de recolección de datos. (IRD) validado por OPS/OMS.
		Paquetes identificados.	.Integridad del material de la capa externa, integridad de los sellos, identificación correcta, Viraje del indicador y fecha de vencimiento.	Cualitativa dicotómica	Porcentaje	Instrumento de recolección de datos. (IRD) validado por OPS/OMS.
		Envases apropiados al método	Cajas fenestradas en autoclave, empaque de papel memoria y empaque de celulosa para esterilización por oxido de etileno.	Cualitativa dicotómica	Porcentaje	Instrumento de recolección de datos. (IRD) validado por OPS/OMS.
		Mantenimiento preventivo de los equipos de	Programa escrito de Limpieza,	Cualitativa dicotómica	Porcentaje	Instrumento de recolección de datos. (IRD)

		esterilización	lubricación y verificación de los equipos de esterilización al menos trimestralmente.			validado por OPS/OMS.
--	--	----------------	---	--	--	-----------------------

### 11.2 Fuente de información

Fuente de información primaria

Personal operario que realiza los procesos de esterilización.

Registros diarios de las centrales de esterilización.

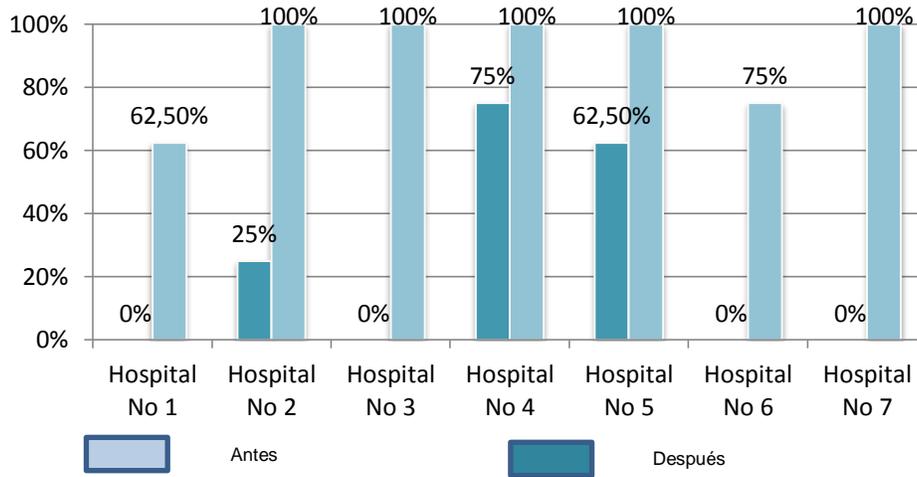
### 11.3 Instrumento de recolección de datos

El instrumento de recolección de datos que se aplicó en el estudio fue validado por la Organización Mundial de Salud.

## 12. Resultados

**Gráfico N° 1**

**Cumplimiento de los indicadores de esterilización por hospitales antes y después de la intervención, ciudad de La Paz, tercer trimestre 2012.**



Fuente: Elaboración propia

**Tabla N° 3**

**Cumplimiento de los indicadores de esterilización por hospitales antes y después de la intervención, ciudad de La Paz, tercer trimestre 2012.**

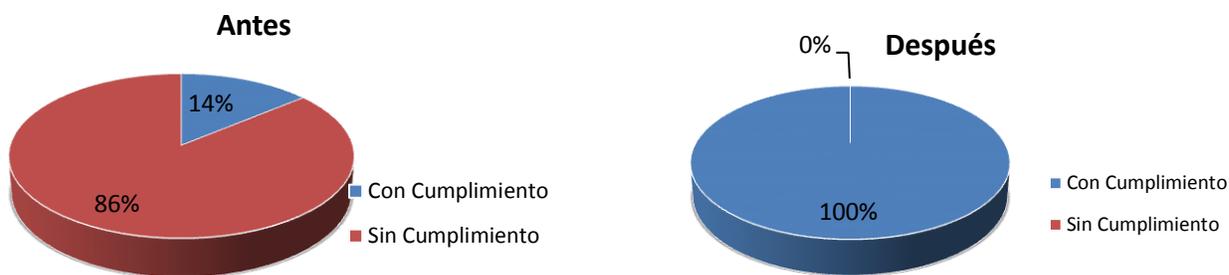
		DESPUÉS		TOTAL
		Si cumple los ocho indicadores de control del proceso de esterilización.	No cumple con los ocho indicadores de control del proceso de esterilización.	
ANTES	Si cumple con los ocho indicadores de control del proceso de esterilización.	0	0	0
	No cumple con los ocho indicadores de control del proceso de esterilización.	5	2	7
TOYAL		5	2	7

Fuente: Elaboración propia

El grafico No1 muestra que 5 hospitales cumplen con un 100% de los indicadores del proceso de esterilización y la tabla No 3 refleja la relación de las variables donde la probabilidad exacta de significancia = 0.05.

**Grafico N° 2**

**Utilización de métodos de esterilización comprobadamente eficaces, antes y después de la intervención en establecimientos de tercer nivel de atención en salud de la ciudad de La Paz tercer trimestre 2012.**



Fuente: Elaboración propia

**Tabla N° 4**

**Utilización de métodos de esterilización antes y después de la intervención en establecimientos de tercer nivel de atención en salud de la ciudad de La Paz tercer trimestre 2012**

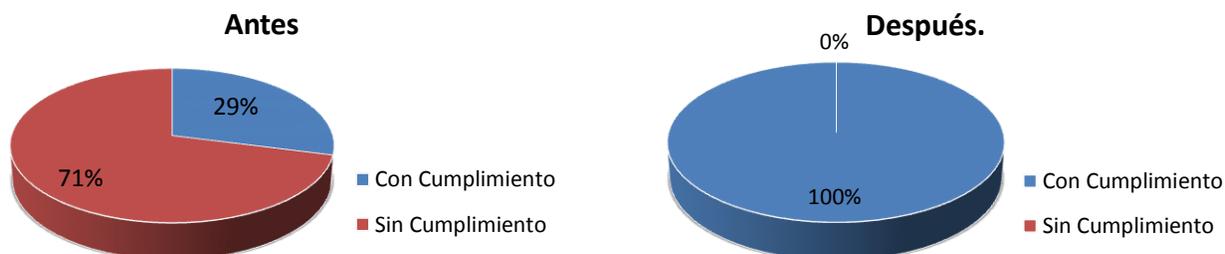
Método de esterilización comprobadamente eficaces		DESPUÉS	
		Cumple con Método de esterilización comprobadamente eficaces	No cumple con Método de esterilización comprobadamente eficaces
ANTES	Cumple con Método de esterilización comprobadamente eficaces	2	0
	No cumple con método de esterilización comprobadamente eficaces e con	5	0
TOTAL		7	0

Fuente: Elaboración propia

La utilización de métodos de esterilización comprobadamente eficaces fue en un 14% antes de la intervención, posterior al mismo aumento en un 100% como muestran los grafico 2 y 2.1. Para el mismo se realizó una prueba estadística mediante el test de McNemar siendo la probabilidad exacta significancia = 0.0625, intervalo de confianza de 95% = 0.0885 – 0.9217, relegado en la tabla No 4.

**Grafico N° 3**

**Existencia de normas para todos los procesos relacionados con esterilización antes y después de la intervención en establecimientos de tercer nivel de atención de la ciudad de La Paz tercer trimestre 2012.**



Fuente: Elaboración propia

**Tabla N° 5**

**Existencia de normas para todos los procesos relacionados con esterilización antes y después de una intervención en establecimientos de tercer nivel de atención de la ciudad de La Paz tercer trimestre 2012**

Normas para todos los procesos relacionado con la esterilización		DESPUÉS	
		Cumple con normas para todos los procesos relacionado con la esterilización	No cumple con normas para todos los procesos relacionado con la esterilización
ANTES	Cumple con normas para todos los procesos relacionado con la esterilización	1	0
	No cumple con normas para todos los procesos relacionado con la esterilización	6	0
<b>TOTAL</b>		7	0

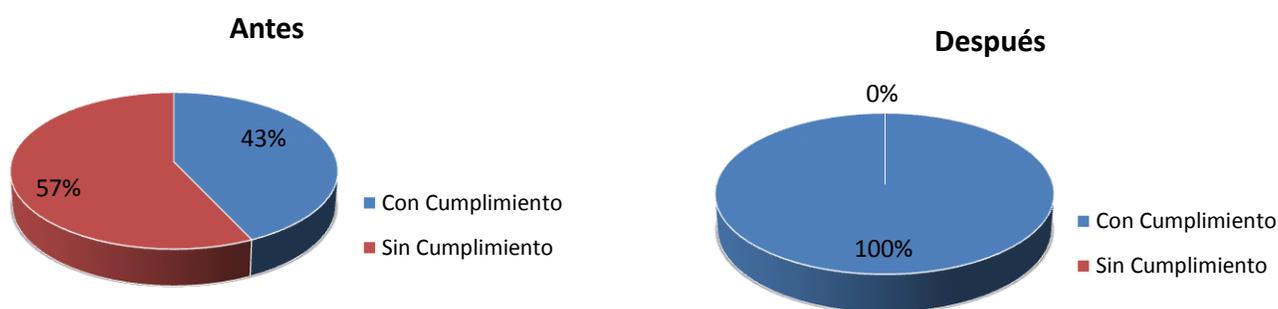
Fuente: Elaboración propia

En los gráficos 3 y 3.1 indica el cumplimiento de las normas para el proceso de esterilización en un 29% antes de la intervención, después el cumplimiento de normas incremento a un 100%.

En la tabla No 5 muestra la relación entre las dos variables, siendo la probabilidad exacta de significancia = 0.0013 con un intervalo de confianza de 95% = 0.0232 – 0.8492.

**Grafico N° 4**

**Porcentaje de uso de indicadores químicos individuales antes y después de la intervención en establecimientos de tercer nivel de atención de salud de la ciudad de La Paz, tercer trimestre 2012**



**Tabla N° 6**

**Uso de Indicadores químicos en establecimientos de tercer nivel de atención de salud de la ciudad de La Paz, tercer trimestre 2012.**

Fuente: Elaboración propia

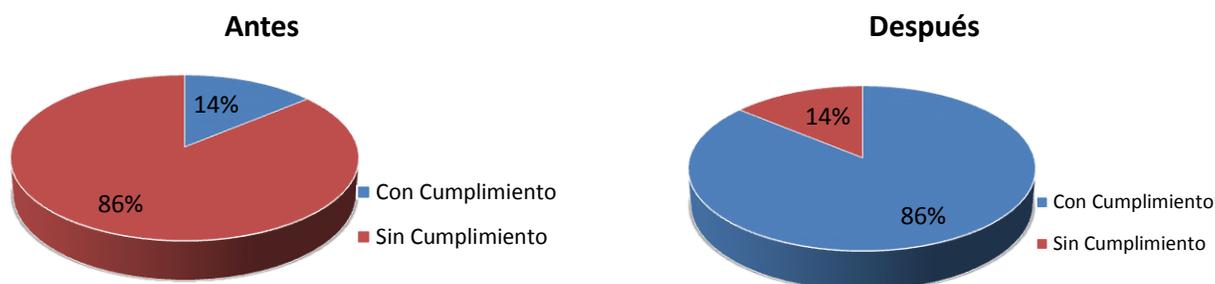
USO DE INDICADORES QUIMICOS EN EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN.		DESPUÉS	
		Cumple con indicadores Químicos	No cumple con indicadores Químicos
ANTES	Cumple con indicadores Químicos	3	0
	No cumple con indicadores Químicos	4	0
TOTAL		7	0

Fuente: Elaboración propia

Los gráficos 4 y 4.1 refleja el uso de indicadores químicos en los equipos esterilizados antes de la intervención un 43% aumentando el mismo después de la intervención en un 100%. La tabla No 6 muestra la relación entre estas dos variables y se obtiene una probabilidad exacta de significancia = 0.1250, con un intervalo de confianza de 95% = 0.1821 – 1.008.

**Grafico N° 5**

**Porcentaje de utilización de indicadores biológicos antes y después de la intervención en establecimientos de tercer nivel de atención en salud, ciudad de La Paz, tercer trimestre 2012.**



Fuente: Elaboración propia

**Tabla N° 7**

**Impacto de intervención en la utilización de indicadores biológicos en establecimientos de tercer nivel de atención en salud, ciudad de La Paz, tercer trimestre 2012**

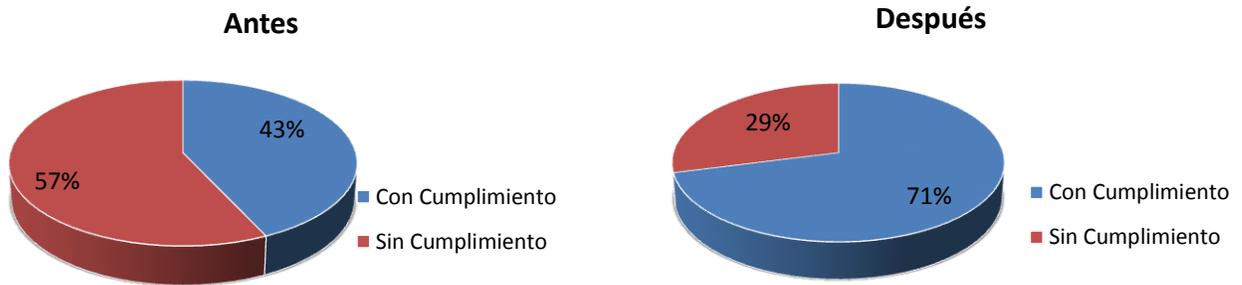
INDICADORES BIOLÓGICOS EN EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN.		DESPUÉS	
		Cumple con indicadores Biológicos	No cumple con indicadores Biológicos
ANTES	Cumple con indicadores Biológicos	1	0
	No cumple con indicadores Biológicos	5	1
TOTAL		6	1

Fuente: Elaboración propia

El grafico 5 y 5.1 muestran la utilización de indicadores biológicos para los procesos de esterilización antes de la intervención en un 14% y posterior al mismo se incrementó a un 86%. La tabla No7 muestra la relación entre las dos variables con una probabilidad exacta de significancia = 0.0625 y un intervalo de confianza de 95% = 0.0278 – 0.9974.

**Grafico N° 6**

**Porcentaje de instrumental quirúrgico libre de materia orgánica antes y después de la intervención en establecimientos de tercer nivel de atención en salud de la ciudad de La Paz tercer trimestre 2012.**



**Tabla N° 8**

**Instrumental quirúrgico libre de materia orgánica en establecimientos de tercer nivel de atención en salud, ciudad La Paz tercer trimestre 2012.**

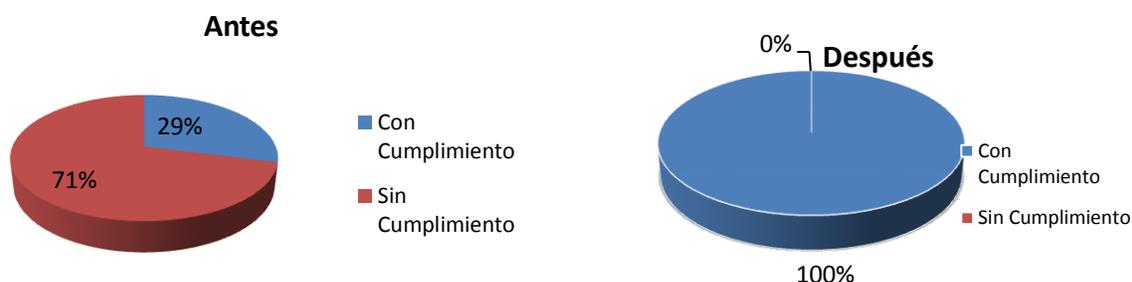
INSTRUMENTAL LIBRE DE MATERIA ORGÁNICA		DESPUÉS	
		Cumple con Instrumental libre de materia orgánica	No cumple con Instrumental libre de materia orgánica
ANTES	Cumple con Instrumental libre de materia orgánica	3	0
	No cumple Instrumental libre de materia orgánica	2	2
TOTAL		5	2

Fuente: Elaboración propia

El grafico 6 y 6.1 refleja el porcentaje de hospitales que se cuentan con instrumental quirúrgico libre de materia orgánica antes de la intervención con un 57% y posterior al mismo se incrementó a un 71%. La tabla No 8 relaciona las variables del que se obtiene una probabilidad exacta de significancia = 0.5000, un Intervalo de confianza de 95% = 0.2933 – 1.227.

**Grafico N° 7**

**Porcentaje de paquetes etiquetados con fecha de vencimiento y dentro del periodo de vigencia antes y después de la intervención en establecimientos de tercer nivel de atención en salud de la ciudad de La Paz tercer trimestre 2012.**



**Tabla N° 9**

**Paquetes etiquetados con fecha de vencimiento y dentro del periodo de vigencia en establecimientos de tercer nivel de atención en salud, ciudad La Paz tercer trimestre 2012.**

Paquetes etiquetados con fecha de vencimiento dentro del periodo de vigencia		DESPUÉS	
		Cumple con Paquetes etiquetados con fecha de vencimiento dentro del periodo de vigencia	No cumple con Paquetes etiquetados con fecha de vencimiento dentro del periodo de vigencia
ANTES	Cumple con Paquetes etiquetados con fecha de vencimiento dentro del periodo de vigencia	2	0
	No cumple con Paquetes etiquetados con fecha de vencimiento dentro del periodo de vigencia	5	0
<b>TOTAL</b>		7	0

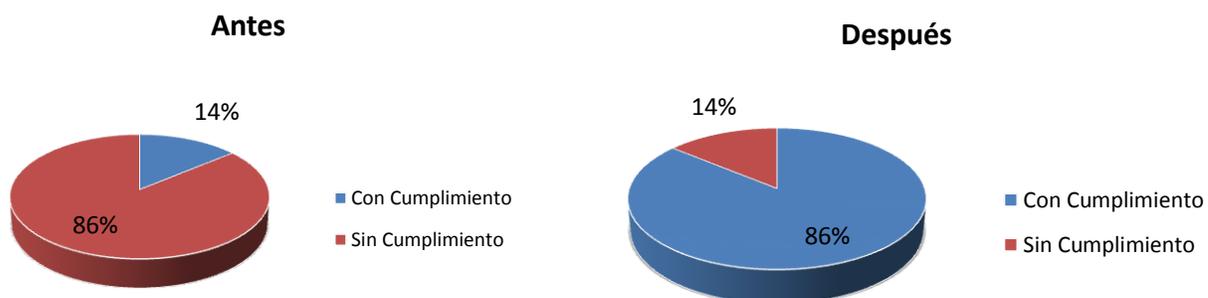
Fuente: Elaboración propia

El grafico 7 y 7.1 refleja el porcentaje de hospitales que no cuentan con paquetes etiquetados e identificados con fecha de vencimiento dentro del periodo de vigencia antes se identificó un 57% y posterior a la intervención se incrementó en un 71%.

En la tabla No 9 refleja la relación de variables en una tabla de 2x2 y se obtiene una probabilidad exacta de significancia = 0.06 y un intervalo de confianza de 95% = 0.2933 – 1.227.

**Grafico N° 8**

**Porcentaje de uso de envases apropiados al método de esterilización, antes y después de la intervención en establecimientos de tercer nivel de atención en salud, ciudad de La Paz, tercer trimestre 2012**



Fuente: Elaboración propia

**Tabla N° 10**

**Envases apropiados al método de esterilización, en establecimientos de tercer nivel de atención en salud, ciudad de La Paz, tercer trimestre 2012.**

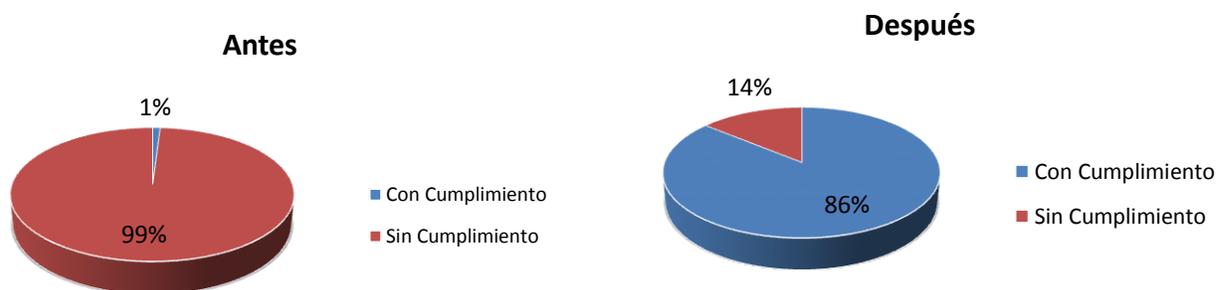
Envases apropiados al método de esterilización		DESPUÉS	
		Cumple con Envases apropiados al método de esterilización	No cumple con Envases apropiados al método de esterilización
ANTES	Cumple con Envases apropiados al método de esterilización	1	0
	No cumple Envases apropiados al método de esterilización	5	1
<b>TOTAL</b>		6	1

Fuente: Elaboración propia

Los gráficos No 8 y 8.1 da a conocer el uso de envases apropiados al método de esterilización antes de la intervención con un 14% y posterior a la misma en un 86%. En la tabla No 10 se identifica la relación de las dos variables donde la probabilidad exacta de significancia = 0.0625, y el intervalo de confianza de 95% = 0.0278 – 0.9974.

**Grafico N° 9**

**Porcentaje de implementación de un programa de mantenimiento preventivo de los equipos de esterilización antes y después de la intervención en establecimientos de tercer nivel de atención en salud de la ciudad de La Paz tercer trimestre 2012.**



Fuente: Elaboración propia

**Tabla N° 11**

**Implementación de un programa de mantenimiento preventivo de los equipos de esterilización antes y después de la intervención en establecimientos de salud de tercer nivel de atención, ciudad La Paz, tercer trimestre 2012.**

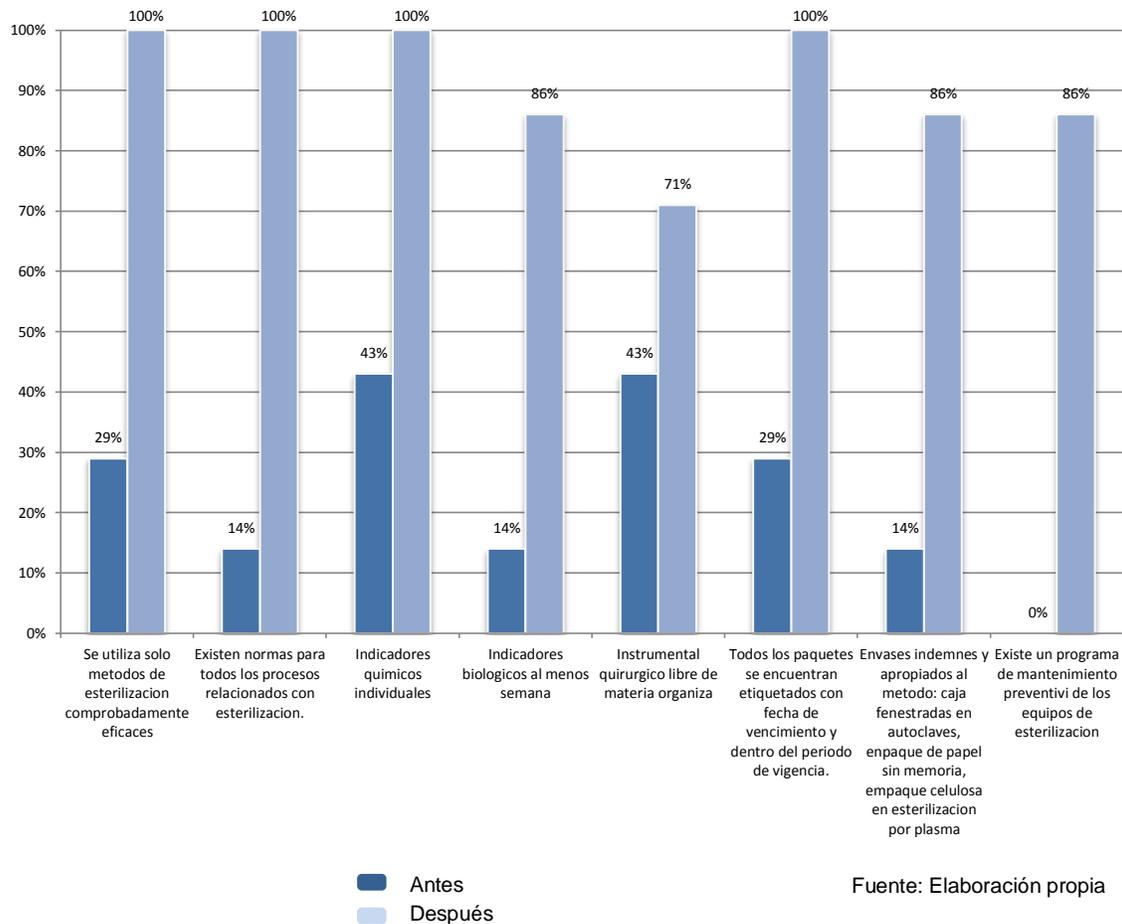
Programa de mantenimiento preventivo de equipos de esterilización		DESPUÉS	
		Cumple con Programa de mantenimiento preventivo de equipos de esterilización	No cumple con Programa de mantenimiento preventivo de equipos de esterilización
ANTES	Cumple con Programa de mantenimiento preventivo de equipos de esterilización	0	0
	No cumple Programa de mantenimiento preventivo de equipos de esterilización	6	1
TOTAL		6	1

Fuente: Elaboración propia

Los Gráficos No 9 y 9.1 muestran que antes de la intervención un 100% **no implementaban** un programa de mantenimiento preventivo en los equipos de esterilización se observa que después de la intervención el porcentaje de cumplimiento aumentó en un 86%. En la tabla No 11 refleja la relación de las dos variables donde se identifica la probabilidad exacta de significancia = 0.0313 y un intervalo de confianza de 95% = 0.0278 – 0.9974.

Gráfico N° 10

**Resumen de los 8 Indicadores de esterilización antes y después de la intervención en establecimientos de tercer nivel de atención en salud, ciudad de La Paz, tercer trimestre 2012.**



El gráfico No 10 refleja el resumen de los resultados por cumplimiento de indicador del proceso de esterilización en el que antes de la intervención con un 43% como un nivel mayor de cumplimiento sin embargo después de la intervención aumentó en un 100% en más de 4 indicadores de esterilización.

### 12.1. Análisis

Para realizar el análisis de los resultados se describió en porcentaje y posteriormente se analizó las proporciones relacionadas aplicando el Test de McNemar para establecer el nivel de significancia de  $0,05 = 3,84$  para el estudio.

Con respecto a la utilización de métodos de esterilización comprobadamente eficaces antes de la intervención solo un 29% (2 hospitales) cumplían con este indicador, después de la intervención se observó un aumento al 100% (7 hospitales) cumplieron con este indicador de proceso de esterilización. Para la prueba estadística de McNemar se presentan los datos en una tabla de contingencia de 2x2 en las que las casillas B y C muestran los cambios después de la intervención donde se obtiene que el nivel de significancia  $p=0.06$  acercándose al valor de significancia estadística.

En relación a la proporción de existencia de normas para todos los procesos relacionados con la esterilización se evidencio un aumento importante al 100% (7 hospitales) de cumplimiento de este indicador posterior a la intervención en relación al nivel de significancia  $p= 0.03$  el cual refleja que la intervención fue efectiva y significativa en relación a la implementación de manuales de funciones, procedimientos e instructivos para cada proceso de esterilización.

Los datos obtenidos sobre el cumplimiento de los indicadores químicos individuales antes de la intervención fue 43% (3 hospitales) siendo el 100% (7 hospitales) posterior a la intervención, existe un aumento porcentual del 57% sin embargo al exponer a la prueba estadística el valor  $p = 0.1$  la misma no es significativa, este resultado puede ser debido a que aproximadamente un 50% cumplían antes de la intervención.

Con respecto al cumplimiento de indicadores biológicos solo un 14%(1 hospital) implementaba este procedimiento de control de proceso de esterilización posterior a la implementación el 85%(5 hospitales) realizan controles biológicos al menos una vez semanalmente, se realiza la prueba estadística en la que el valor  $p=0,06$  acercándose al valor de significancia, es muy importante considerar que el indicador determina la esterilidad del producto, el hecho no contar con el 100% de hospitales

con este indicador se podría atribuir a que el mismo es costoso y requiere de entrenamiento para el manejo del procedimiento.

El instrumental quirúrgico libre de materia orgánica antes de la intervención se cumplió en 43% aumentando al 71% posterior a la intervención en nivel de significancia estadística  $p= 0.5$  considerando que no hubo cambios significativos esto debido a que el proceso de limpieza del instrumental quirúrgico no se encuentran estandarizados ni centralizados, otro factor que podría no haber favorecido es el roteo de personal nuevo en la parte operativa.

A pesar de ser fácil la realización de etiquetado de paquetes con fecha de vencimiento solo un 29% (2 hospitales) cumplían con este indicador el aumento posterior a la intervención logro que el 100% (7 hospitales) cumpla con este indicador, el nivel de significancia  $p = 0.06$  el mismo se acerca al valor de significancia estadística debido a que el mismo fue un criterio de control constante de verificación.

En relación al uso de envases apropiados al método de esterilización solo un 14%(1 hospital) cumplía con el indicador es decir que los envases no eran adecuados en los demás hospitales ya que utilizaban papel reciclable, tela o lienzos quemados y contenedores de esterilización inadecuados posterior a la intervención esta realidad cambio al 86% (5 hospitales) implementando papel kraft de esterilización envases de estables a la temperatura y permeables al vapor y telas tejidas de algodón , al exponer los datos al test de McNemar el nivel de significancia  $p= 0.1$  el mismo no fue significativo para el estudio.

Con respecto a la implementación de un programa de mantenimiento preventivo de los equipos de esterilización ninguno de los hospitales cumplían con este indicador, posterior a la intervención el 86% (6 hospitales) cumplían este criterio siendo el nivel de significancia  $p = 0.03$  los cambios fueron significativos.

En general ninguno de los hospitales cumplió con los ocho indicadores de esterilización antes de la intervención después de la misma un 71%(5 hospitales)

logro implementar con un nivel de significancia  $p = 0.05$  por lo tanto este valor es estadísticamente significativa.

## 12.2 Discusión

Los hospitales de tercer nivel de atención por la complejidad de sus procedimientos deben contar con una central de esterilización el mismo juega un papel muy importante en la prevención de infecciones adquiridas en el hospital, porque tales infecciones han sido asociadas con una desinfección inapropiados.

La esterilización es un conjunto de operaciones destinadas a eliminar todas las formas de los seres vivos, contenido en un objeto o sustancia, sin embargo para garantizar la esterilidad de un equipo se deben realizar controles del proceso de esterilización que permitan cumplir lo planificado según las normas de calidad ISO 13485 Calidad para la instalación y mantenimiento de productos sanitarios estas normas son muy exigentes y poco alcanzables para los países en vías de desarrollo es por ello que la Organización Panamericana de Salud / Organización Mundial de Salud OPS/OMS planteo la aplicación de ocho indicadores básicos de control de esterilización en hospitales que permita identificar el material estéril, fijar un punto operativo aceptable y detectar previamente las fallas del equipo, estos ocho indicadores son la razón del estudio.

Existe varios métodos de esterilización sin embargo los que son comprobadamente eficaces son los físicos (autoclave) y químicos (óxido de etileno) el cumplimiento de este indicador fue al inicio de la investigación de un 29% en relación al estudio que realizó OPS/OMS durante la gestión 2006 en países latinoamericanos con un 70% de cumplimiento de este indicador.(5)

Diversos estudios en la literatura han demostrado que posterior a una intervención la implementación de normas sobre funciones, procedimientos e instructivos son efectivos, es lo que refleja el estudio sobre eficacia del sistema de esterilización con autoclave dirigido a trabajadores de salud con un nivel significancia  $P = 0,05$  Calderón y Cabrera, Guatemala, 2010 en relación al estudio realizado se obtuvo un nivel de significancia  $p = 0.03$ . (3)

Estudios previos como Asociación Argentina de Enfermeros en Control de Infecciones realizo un estudio sobre el reusó de Material Médico, Julio 2002 se identificó el cumplimiento de indicadores químicos en los procesos de esterilización 58% en hospitales de la ciudad de Tucumán. La OPS/OMS identifico un 51% en relación a los resultados obtenidos por el estudio se identificó un 43% de cumplimiento de indicadores químicos individuales a cada equipo de esterilización este dato corresponde antes de la intervención ya que después subió al 100% de cumplimiento de las centrales de esterilización.

En el estudio de la Asociación de Enfermeras de Quirófano, AORN, 1996 Estándares de Prácticas de Instrumentos, ámbitos e instrumentos quirúrgicos motorizados demostró el aumento del cumplimiento de indicadores biológicos posterior a una intervención de capacitación y entrenamiento en un 80%. Resultados similares fueron obtenidos en el presente estudio el porcentaje de incremento fue en un 85% con un nivel de significancia de  $p = 0.06$ .

En relación al instrumental quirúrgico libre de materia orgánica se incrementó el 71% de cumplimiento de este indicador, porcentaje que se diferencia con los presentados por la OPS/OMS con 28%.

La Asociación Paulista de Estudios y Control de Infecciones Hospitalarias de Esterilización de Artículos Hospitalarios, 1998, realizo un seguimiento a los envases y etiquetados de los equipos estériles con un nivel de cumplimiento de 76% existió programa de orientación continua sin embargo no se realizó una evaluación posterior. La OPS/OMS identifico un 9% en relación paquetes etiquetados con fecha de vencimiento y un 49% para la utilización de envases adecuados a los procesos de esterilización. El presente estudio establece que posterior a la intervención el cumplimiento incremento de un 20% a un 100% para el etiquetado con fecha de vencimiento para todos los equipos estériles y un incremento de 14% a 86% en relación al uso de envases apropiados al método de esterilización.

Con respecto al programa de mantenimiento preventivo de equipos de esterilización se logró cambios significativos  $p = 0.03$  incrementando el cumplimiento del plan de un 86% en relación a los datos obtenidos por la OPS/OMS 36%.

### **12.3 Implicaciones de resultados**

El programa de capacitación tuvo resultados favorables ya que produjo cambios significativos en el cumplimiento de los indicadores del proceso de esterilización de las centrales de esterilización de los hospitales de tercer nivel de atención brindando un cuidado seguro en procedimientos invasivos en las diferentes áreas del hospital implementando una de las medidas de prevención las infecciones asociadas a la atención en salud.

Esta metodología de capacitación en el 3 y 4 nivel de aprendizaje como menciona Donald Kirkpatrick podría aplicarse a diferentes programas de salud ya la capacitación se mide por los resultados y no el proceso en si ya que hablamos de la aplicación de lo aprendido y no de la memorización por lo tanto se midió la conducta para evidenciar la transferencia de conocimientos es decir que no solo debe “saber” sino también que debe “saber hacer” en su entorno laboral.

### **12.4 Audiencias interesadas en los resultados**

Los resultados del trabajo de investigación son de gran utilidad para el Ministerio de Salud ya que actualmente se elabora la Norma Nacional de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud y entre las medidas de prevención se plantea las centrales de esterilización como elemento clave de prevención en un hospital de tercer nivel de atención.

La Organización Panamericana de Salud valorara la medición para las comparaciones futuras considerando que se utilizó uno de los instrumentos de medición de los indicadores del proceso de esterilización.

Los establecimientos de los tres niveles de atención tienen interés en garantizar el producto estéril para los procedimientos invasivos, por ende es de gran importancia y utilidad esta experiencia.

Los profesionales de enfermería que trabajan en las centrales de esterilización.

### **13. Conclusiones**

Se determinó que el impacto de la intervención sobre el cumplimiento de los indicadores de control del proceso de esterilización en establecimientos de salud de tercer nivel de la ciudad de La Paz fue significativo  $p = 0.05$  considerando que al inicio de la investigación ninguno de las centrales de esterilización cumplían con los ocho indicadores de esterilización, después de la intervención un 71% implementan estos indicadores actualmente.

Se identificó la utilización de métodos de esterilización comprobadamente eficaces en cada uno de los hospitales incrementando en un 100% el cumplimiento del indicador posterior a la intervención.

Se estableció la implementación de procedimientos estandarizados a través de normas, manual de funciones, procedimientos e instructivos para todos los procesos relacionados con esterilización posterior a la intervención.

Los procesos de esterilización son controlados para garantizar su resultado gracias al uso de indicadores químicos individuales para cada equipo o material estéril en todos los hospitales sujetos a la investigación. El 85% de las centrales de esterilización aplica actualmente indicadores biológicos al menos una vez a la semana debido a limitaciones administrativas y económicas;

Se verificaron los paquetes etiquetados con fecha de vencimiento y dentro del periodo de vigencia y los envases apropiados al método de esterilización.

No se logró cambios significativos en relación al Instrumental quirúrgico libre de materia orgánica pues se idéntico la ausencia de procesos estandarizados para la limpieza y empleo de detergente enzimático.

Se estableció un cambio significativo en la implementación del programa de mantenimiento preventivo de los equipos de esterilización posterior a la intervención, logrando mejorar la duración de los equipos.

## **14. Recomendaciones**

Con el fin de aumentar el grado de confiabilidad para garantizar el producto estéril y como método de control microbiológico se recomienda realizar un estudio experimental confrontando los indicadores biológicos con los cultivos de material instrumental.

En relación al proceso de limpieza se sugiere realizar un estudio cuasi experimental similar al presente considerando la presencia de materia orgánica pues es fundamental centralizar el proceso de limpieza y estandarizar el proceso para garantizar la limpieza.

Es de carácter primordial y prioritario una norma institucional de cada hospital que establezca los indicadores básicos del control de esterilización y no sólo de este proceso sino el sistema de esterilización y permita obtener datos de seguridad para los pacientes.

Se recomienda implementar un sistema de seguimiento y evaluación por hospitales que permita mantener o mejorar el cumplimiento de los indicadores de control de esterilización.

## 15. Referencias bibliográficas

1. Acota G, Stempliuk V. Esterilización para Establecimientos de Salud. Organización Panamericana de Salud. Washington, DC 2011.
2. Robilotti, Silva R. Esterilización Hospitalaria. Argentina Asociación de Clínicas, Sanatorios y Hospitales Privados de la República Argentina.UDP; 2010.
3. Esterilización en Centros Sanatorios. España. Fundación para la investigación Sanitaria en Castilla-La Mancha. 2007.
4. APECIH. Asociación Paulista de Estudios y Control de Infecciones Hospitalarias de. Esterilización de Artículos Hospitalarios, 2008.
5. Organización Panamericana de Salud/Organización Mundial de Salud. Infecciones Hospitalarias en siete países latinoamericanos. Grupo panamericano de evaluación de la infección hospitalaria. Rev. Panamericana Infectología 2008; 10:s112.122
6. AORN (Asociación de Enfermeras de Quirófano). Prácticas recomendadas para la esterilización en el entorno de trabajo. Normas, métodos recomendados y directrices; 1999. 323-34, EE.UU
7. Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. AAMI Práctica recomendada Hospital Practice Bueno: gas ETO. Recomendaciones de ventilación y el uso seguro Estándar Nacional Americano. AAMI ST 43 - 1993. Arlington VA AAMI, 2011
8. Asociación de Enfermeras de Quirófano, AORN, Estándares de Prácticas Recomendado: Instrumentos, ámbitos y instrumentos quirúrgicos motorizados, 2009
9. Favero M. Desinfección prácticas para endoscopios y otros semicríticos items.Infect de Control Hosp Epidemiol 2001; 12 N ° 5
10. Ayliff G. y col. Desinfección de las manos: Una comparación de diferentes agentes en estudios de laboratorio y de barrio. J. H. Inf. 1988;11:226-246

11. Denton G.W. Clorhexidina. En: La desinfección, esterilización y conservación. 1991. 274-89, 4<sup>o</sup> ed. Pensylvania. EE.UU
12. D. Goldman y col. Estrategias párrafo Prevenir y Controlar la emergencia y dispersión de microorganismos RESISTENTES en el hospital. JAMA. Enero 17, 1996: 275 N<sup>o</sup> 3: 234-240.
13. IFIC (Federación Internacional de Control de Infecciones). Modalidad de control de infecciones. Conceptos básicos y las manos de capacitación: limpieza y descontaminación. Inglaterra. 2005.
14. Tratamiento de Instrumentos, Método Correcto. Grupo de Trabajo Dr H Sonntag. Instituto Higiene de la Universidad Heidelberg. Alemania. 6<sup>o</sup>, 1997
15. Siegel. S, Castellan N.J. Estadística no paramétrica. Segunda edición. Méjico: Editorial Trillas; 1995
16. UNE-EN 554 1995. Esterilización de Productos Sanitarios. Validación y Control de rutina de la esterilización por vapor de agua.
17. Rutala W A, Gergen M F, Jones J F, D J Weber. Los niveles de contaminación microbiana sobre los instrumentos quirúrgicos. Am J Infect Control de 1997; 25: Rutala W. Cambiar las prácticas de desinfección y esterilización. Conferencia en Baltimore APIC Conferencia de 1999
18. La norma europea EN 866 Sistemas Biológicos para los esterilizadores de pruebas y procesos de esterilización-Part. 2: sistemas particulares para uso en esterilizadores de óxido de etileno. Comité Europeo de Normalización, 2007
19. Desinfección, esterilización y eliminación de residuos. Cap 27 pag 563-564 en Wenzel. Prevención y Control de la Infección Nosocomial. Williams and
20. Gottardi W. Yodo y Compuestos. En el Bloque: La desinfección, esterilización y conservación. Pensylvania, EE.UU., 4<sup>o</sup> ed; 1991.150
21. Curso de Administración Moderna, H. Koontz, Editorial Mc Graw Hill, México, 1995.

22. Administración una perspectiva global, Harold Koontz, Heinz weihrich, Mc Graw Hill, onceava edición, México, 1999, ISBN 970-10-2036-7.
23. Administración De Recursos Humanos, David A. Decenzo, Stephen P. Robbins, Primera Edición, Editorial LimusaMéxico,2001.
24. González, M. y Pardo, M. (1999). Propuesta de un programa de capacitación de docentes universitarios basado en la investigación acción educativa. Instituto Universitario Pedagógico de Caracas. Revista de Investigación Educativa, 45,121-144.
25. Bello, S. (1995). Capacitación en una organización. (5ª. ed). Bogotá: Mc. Graw Hill.
26. Esterilización de Productos Sanitarios. European Society for Suply hospital estéril. Corazón Consultancy.1999 ,10:8-183
27. Neis J, Márcia E, Gelbcke F Lima; Salum, Nádia Chiodelli; Oliveira, Tânia Teotônia . Centro de esterilización: estudio del tiempo de trabajo efectivo del personal. 2011 13(3):422-430.
28. Irazuzta M, Castillo L, Del Valle G, Recio M, Zárate M, Monitoreo bacteriológico del instrumental utilizado en la práctica clínica de ortodoncia. mayo 2012.19(69):9-16.
29. Ouriques M, Matos C, Machado ME. Enfermería en el proceso de esterilización de materiales. jul.-set. 2013.22(3):695-703.
30. Leon V, Yusmary W, Medina S, Anat L, Chacin D, Nelida F, et al. Análisis bacteriológico y fungicida del ortoftalaldehido: Experiencia de uso en el Servicio de Gastroenterología del Hospital Universitario de Maracaibo. , dic. 2006. 60(4):309-311.
31. Vasconcelos A, Eveline L, Guillen S, Francisco J. Esterilización por baja temperatura y sus aplicabilidades. 2011. 20(1/2):31-36.

32. Jacas T, Manuel F, Sánchez N, Orestes E; García M, Norberto R. Et al. Tejido óseo esponjoso esterilizado con gas óxido de etileno. sep.-dic. 2012. 26(2):143-155.
33. Candé T, Tchernó A, Tipple A, Mendonça K, Adénicia C, Miranda P, Valeriana F, Pimenta T, Fabiana Cristina sep - dec. 2011. 10(3).
34. Riera A, Laura C, Maiztegui T, Julio I, Ambrosio L, Bottale. et al. Evaluación de la eficacia de los procesos de esterilización de consultorios odontológicos del distrito VI de la provincia de buenos aires, argentina 2009. 12(2):320-37.
35. Romero O, Vaca J. Conocimientos y prácticas de los enfermeros instrumentistas sobre la técnica de limpieza y desinfección del instrumental de Cirugía video endoscópica en el Hospital Nacional Hipólito. 2009. 50(1):152-156,
36. Sousa K, Silva F, Jorges L. Microorganismos em ambientes climatizados de consultorios odontológicos. 2004. 57(2):152-156.
37. Spaulding, E H. esterilización química de materiales médicos y quirúrgicos. En: CA Block, SS (Eds) Desinfección, esterilización y conservación. Philadelphia: Lea y Febiger, 2008.
38. Rutala WA, Jones SM, Weber DJ, Comparación de una lectura rápida de indicadores biológicos para la esterilización por vapor, con cuatro indicadores convencionales de cinco indicadores biológicos y químicos. Infect Control Hosp Epidemiol 2006:17:423-8.
39. Martínez, M.A, Sánchez, A.V, Faulin F.J. Bioestadística Amigable. Segunda edición. España: Editorial Diaz de Santos; 2009
40. Sprent, P. Applied nonparametric statistical methods. Tercera edición. Boca Ratón; 2001
41. UNE-EN ISO 17665 2006. Calor Húmedo. Parte I: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios

42. UNE-EN 550 1995. Esterilización de productos sanitarios. Validación y control de rutina de la esterilización por óxido de etileno.
43. UNE-EN ISO 11135 2007. óxido de etileno. Parte I: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios
44. Manuel G.M, Danglot B.C, Vega F. L. Sinopsis de pruebas estadísticas no paramétricas. Cuándo usarlas. Rev Mex Pediatr 2003; 70(2); 91-99.
45. Ministerio de Salud y Deportes, Informe de Vigilancia Epidemiológica de Infecciones Hospitalarias, Servicios Dirección de Servicios de Salud, 2006.

## 16. Anexos

### Contenido

Cronograma de Actividades .....	90
Presupuesto.....	91
Criterios de Medición de cumplimiento de indicadores del proceso de esterilización	92
Instrumento de recolección de datos.....	95
Carta de anuencia de la Organización Panamericana de Salud.....	96
Credencial del Ministerio de Salud. ....	97
Base de datos herramienta estadística de MacNemar. ....	98

## Cronograma de Actividades

Nº	ACTIVIDAD	OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE				ENERO				FEBRERO				RESPONSABLE
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
1	Revisión bibliográfica	X	X	X																		Lic. Paola Ticona
2	Elaboración del perfil del proyecto	X	X	X	X																	Lic. Paola Ticona
3	Elaboración de protocolo de investigación	X	X	X	X																	Lic. Paola Ticona
4	Entrega del protocolo de investigación	X	X	X	X	X	X	X														Lic. Paola Ticona
5	Presentación y defensa del protocolo	X	X	X	X	X																Lic. Paola Ticona
6	Aprobación del proyecto.				X	X	X	X	X	X												Lic. Paola Ticona
7	Entrega del documento final del protocolo.				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				Lic. Paola Ticona
8	Recolección de la información	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X					Lic. Paola Ticona
9	Intervención de la capacitación y seguimiento.	X	X	X	X	X	X	X	X	X												Lic. Paola Ticona
10	Análisis y discusión de resultados					X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Lic. Paola Ticona
11	Elaboración del informe final															X	X	X	X	X	X	Lic. Paola Ticona
12	Entrega del informe final de análisis de maestría																	X	X	X		Lic. Paola Ticona
13	Pre defensa de la investigación																	X	X	X		Lic. Paola Ticona
14	Revisión del trabajo																		X	X		Lic. Paola Ticona
15	Presentación y defensa del informe final de tesis de maestría.																				X	Lic. Paola Ticona

## Presupuesto

El presupuesto que se asignara para el desarrollo de la presente investigación correrá a cargo del investigador, y se detalla a continuación con el desglose por actividades:

Nº	DETALLE	UNIDAD	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	COSTO TOTAL BS.
1	BOLIGRAFO AZUL	PIEZA	10	1,5	15
2	BOLIGRAFO NEGRO	PIEZA	10	1,5	15
3	BOLIGRAFO ROJO	PIEZA	10	1,5	15
4	CLIPS	CAJA	1	6	6
5	ENGRAMPADORA	PIEZA	1	45	45
6	FASTENERS	CAJA	1	7	7
7	FOLDER	PIEZA	25	1,5	37,5
8	FOTOCOPIAS	HOJAS	200	0,2	40
9	HOJAS BOND T/ CARTA	PAQT. 500 HJS	6	35	210
10	HOJAS DE COLORES	PAQT. 500 HJS	2	25	50
12	IMPRESIONES A COLOR	PIEZA	25	4	100
13	IMPRESORA LASER NEGRO	PIEZA	1	1200	1200
14	LAPTOP	PIEZA	1	2800	2800
15	MARCADORES DE AGUA	PIEZA	5	3	15
16	MARCADORES DELGADOS DE COLORES	PIEZA	5	3	15
17	MARCADORES GRUESOS DE COLORES	PIEZA	5	4,5	22,5
18	PASAJES	GLOBAL	1	500	500
20	POSITS	PIEZA	3	5	15
21	REFRESCOS	PIEZA	10	9	90
22	REFRIGERIOS / EMPANADAS	GLOBAL	80	3	240
23	SOBRES MANILA	PIEZA	25	2,5	62,5
24	VASOS DESECHABLES	PIEZA	200	0,2	40
<b>TOTAL GENERAL EXPRESADO EN BOLIVIANOS</b>					<b>5540,5</b>

## Criterios de Medición de cumplimiento de indicadores del proceso de esterilización

Establecimientos de 3er nivel de atención de la ciudad de La Paz tercer trimestre 2012.

COMPONENTE	CARACTERISTICAS	INDICADORES			RESULTADO	
<b>PROCESO DE ESTERILIZACION</b>	Los métodos son apropiados	INDICADOR 1		<b>CRITERIOS</b>	SI	NO
		Se utiliza solo métodos de esterilización comprobadamente eficaces.	Físico	Calor Húmedo	Si cumple dos métodos físicos y un químico	Solo 1 o dos métodos de esterilización físicos y no químicos Utilización de Desinfectantes de alto, mediano y bajo nivel.
				Calor seco		
				Oxido Etileno		
	Químicos	Peróxido de hidrogeno				
	Los procedimientos están estandarizados	INDICADOR 2		<b>CRITERIOS</b>	SI	NO
		Existen normas para todos los procesos relacionados con esterilización.	Manual de funciones	De todos los funcionarios	Todos los documentos	Solo funciones y sistema de esterilización.
			Manual de procedimientos	Sistema de esterilización		
			Manual de procesos	Proceso de esterilización de cada uno de los métodos		
			Instructivos	para cada método de esterilización		
Los procesos de esterilización son controlados para garantizar su resultado	INDICADOR 3		<b>CRITERIOS</b>	SI	NO	
	Indicadores químicos individuales	Clases de Indicadores Químicos	Clase I: Indicadores de proceso. Distinguen entre unidades procesadas y no procesadas.	Clase I-II-V	Clase I	
			Clase II: Indicadores para usar en pruebas específicas. Test de Bowie-Dick			
			Clase III: Indicadores de un parámetro Responden a un parámetro. Por ej.,			

			temperatura.		
			Clase IV: Indicadores de múltiples parámetros. Responden a más de un parámetro crítico, como		
			Clase V: Indicadores integradores Responden a todos los parámetros críticos y es ajustado a		
			Clase VI: Indicadores emuladores Responden a todos los parámetros críticos y es ajustado a		
INDICADOR 4			<b>CRITERIOS</b>	SI	NO
Indicadores biológicos al menos semana	Indicadores Biológicos		Indicadores Biológicos Autoclave	Ambos Indicadores	Ningún Indicador
			Indicadores Biológicos Oxido Etileno		
INDICADOR 5			<b>CRITERIOS</b>	SI	NO
Instrumental quirúrgico libre de materia organiza	Características de instrumental y equipo		Limpieza del instrumental con detergente enzimático	Ambos criterios	Limpieza con detergente normal y presencia de manchas en el instrumental
			No presencia de manchas con fluidos orgánicos en el instrumental		
INDICADOR 6			<b>CRITERIOS</b>	SI	NO
Todos los paquetes se encuentran etiquetados con fecha de vencimiento y dentro del periodo de vigencia.	Características por cada equipo esterilizado		Nombre del material.	Todos los criterios	Fecha de elaboración y/o esterilización.
			Destino (en caso que hiciera falta).		
			Fecha de elaboración y/o esterilización.		
			Código del responsable.		
			Fecha de caducidad		
INDICADOR 7			<b>CRITERIOS</b>	SI	NO
Envases indemnes y apropiados al método.	Empaque por cada método		Caja fenestradas en autoclaves	Todos los criterios	Ninguno de los criterios
			Empaque de papel sin memoria		
			empaque celulosa en esterilización Oxido Etileno		

	Los procesos se realizan en equipos que funcionan bien	INDICADOR 8	CRITERIOS	SI	NO
		Existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos de esterilización.	Diario	Limpieza de la cámara interna Operador	Programa e informe de mantenimiento preventivo.
Mensual	Limpieza de filtros de drenaje Operador				
Trimestral	Descarga del generador Ingeniero o técnico				
	Verificar limpieza de electrodos Ingeniero o técnico				
	Lubricar sistema de calentamiento Ingeniero o técnico				
Semestral	Verificar trampas Ingeniero o técnico				
	Verificar sistemas de funcionamiento y seguridad Ingeniero o técnico				
	Verificar filtros de entrada de agua Ingeniero o técnico				
Anual	Limpieza de generador de vapor Ingeniero o técnico				
	Después de 3 años se evaluará el funcionamiento de los instrumentos de control				

Código

**Instrumento de recolección de datos**

**INDICADORES DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN.**

**Introducción.** El cumplimiento de los indicadores del proceso de esterilización es de fundamental para garantizar el producto estéril. El propósito de garantizar el proceso de esterilización es evitar las infecciones intrahospitalarias en establecimientos de tercer nivel de atención.

**Objetivo.** Verificar el cumplimiento de los indicadores en el proceso de esterilización.

**Alcance.** El instrumento de recolección de datos será aplicado a las centrales de esterilización de establecimientos de tercer nivel de atención.

**Instructivo.** Registrar el cumplimiento de los indicadores de esterilización en base a los criterios de la hoja ajunto.

Nombre del establecimiento de		Dependencia
Numero de camas .....	Numero de cirugías anual	Servicios..... ..... .....
Numero de Camas UTI.....	Número de equipos esterilizados	

Componentes	Características	Indicador	Verificador	¿Existe?
<b>Métodos de esterilización</b>	Los métodos son apropiados	Se utilizan sólo métodos de esterilización comprobadamente eficaces	Entrevista, normas, observación directa	
	Los procedimientos están estandarizados	Existen normas para todos los procesos relacionados con esterilización y desinfección.	Manual de normas y procedimientos.	
	Los procesos de esterilización son controlados para garantizar su resultado	Indicadores químicos individuales.	Observación directa	
		Indicador biológicos al menos semanal	Registro	
		Instrumental quirúrgico libre de materia orgánica.	Observación directa	
		Todos los paquetes se encuentran etiquetados con fecha de vencimiento y dentro del período de vigencia.	Observación directa	
	Envases indemnes y apropiados al método: cajas fenestrada en autoclaves, empaque de papel sin memoria, empaque sin celulosa en esterilización por plasma.	Observación directa		
Los procesos se realizan en equipos que funcionan bien	Existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos de esterilización.	Registros de programas de mantención		

## Carta de anuencia de la Organización Panamericana de Salud.



CHA/28/00/614/14

La Paz, 28 de julio de 2014

Señora  
Lic. Patricia Ticona Mamani  
Ciudad.

De mi consideración:

Con referencia a su nota en la cual solicita que esta Representación conceda la anuencia para utilizar el Instrumento de Medición de los Indicadores del proceso de esterilización, tema que se encuentra en el documento Guía de Evaluación Rápida de Programas Hospitalarios en Prevención y Control de las Infecciones Asociadas a la Atención de Salud, de la OPS/OMS, en su tesis "Impacto de la Intervención del Programa de Capacitación sobre el Cumplimiento de Indicadores de Control del Proceso de Esterilización en Establecimientos de Salud de tercer nivel de atención en la ciudad de La Paz".

Tengo a bien informarle que esta Representación, autoriza la utilización del tema y procedimiento, de acuerdo a su requerimiento.

Sin otro particular, saludo a usted con las consideraciones más distinguidas.

  
**Dr. Giovanni Escalante**  
Representante a.i. OPS/OMS en Bolivia



MM/aic

[www.ops.org.bo](http://www.ops.org.bo)

Calle 18 Domingo Flores N° 8022 Calacoto, Edificio Parque 18 \* 2<sup>do</sup> y 3<sup>er</sup> Piso,  
Teléfono Piloto: (591-2) 2979730 \* Fax: (591-2) 2971146 \* Casilla 9790 y 2504  
Correo Electrónico: e-mail: [contacto@bol.ops-oms.org](mailto:contacto@bol.ops-oms.org)

**Credencial del Ministerio de Salud.**



*Estado Plurinacional de Bolivia*  
*Ministerio de Salud y Deportes*

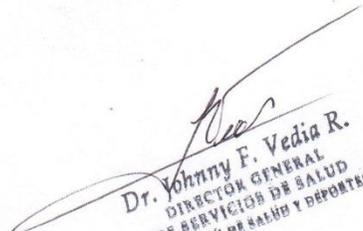
**CREDECIAL**

**A QUIÉN CORRESPONDA:**

La portadora de la presente, **Lic. Patricia Ticona**, es cursante de Post Grado de la Carrera de Enfermería, la misma que realizará un estudio para valorar el Sistema de Vigilancia en Infecciones Intrahospitalarias, esterilización y farmacovigilancia en varios hospitales de nuestra ciudad; por lo que solicito a ustedes prestar toda la colaboración necesaria para que pueda acceder a recabar información en ese nosocomio.

A tiempo de agradecer su gentil atención, saludo a usted con las consideraciones más distinguidas.

La Paz, noviembre de 2012.

  
**Dr. Johnny F. Vedia R.**  
DIRECTOR GENERAL  
DE SERVICIOS DE SALUD  
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

**"2012 AÑO DE LA NO VIOLENCIA CONTRA LA NIÑEZ Y ADOLESCENCIA EN EL ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA"**  
**DIRECCION GENERAL DE SERVICIOS DE SALUD**

Calle Capitán Ravelo N° 2199 4to. Piso . Teléfono fax 2440591 – 2442572  
La Paz - Bolivia

## Base de datos herramienta estadística de McNemar.

```

-----
                                base29exp1
-----
name: <unnamed>
log: C:\Users\Alejandra\Desktop\LicTicona\base29.log
log type: text
opened on: 29 Jan 2013, 02:15:29

. des

Contains data from base29.dta
obs:          7
vars:         17
size:        147 (99.9% of memory free)
-----
variable name  storage  display  value  variable label
              type   format   label
-----
 _0            byte   %8.0g
 metodo        byte   %8.0g
 estand        byte   %8.0g
 iq            byte   %8.0g
 ib            byte   %8.0g
 instr         byte   %8.0g
 etiqueta      byte   %8.0g
 envase        byte   %8.0g
 progprev      byte   %8.0g
 metodo2       byte   %8.0g
 estand2       byte   %8.0g
 iq2           byte   %8.0g
 ib2           byte   %8.0g
 instr2        byte   %8.0g
 etiqueta2     byte   %8.0g
 envase2       byte   %8.0g
 progprev2     byte   %8.0g
-----

```

Sorted by:  
acorte el nombre de las variables para facilitar el programa pero estan en orden

EL análisis empieza aquí en este caso es McNemar de método  
. mcc metodo metodo2, ponga la tabla pero cambiando los nombres a: antes, después  
metodo (osea la variable que corresponde) como esta en el pdf que consiguió

Cases	Controls		Total
	Exposed	Unexposed	
Exposed	2	0	2
Unexposed	5	0	5
Total	7	0	7

Luego viene la prueba de McNemar y como son números pequeños usaremos el exacto que es 0.0625 muy cercano a la significatividad

McNemar's  $\chi^2(1) = 5.00$  Prob >  $\chi^2 = 0.0253$   
Exact McNemar significance probability = 0.0625

Proportion with factor

	Cases	Controls	[95% Conf. Interval]	
difference	.2857143	1	-1.191801	-.2367707
ratio	-.7142857		.0885608	.9217692
rel. diff.	.2857143		.	.
odds ratio	0	0	1.091279	(exact)

base29exp1

En esta parte usamos el riesgo que es 0.29 redondeando y su intervalo de confianza 0.09 a 0.92, no olvide que entre los intervalos de confianza no debe estar el numero 1 porque si esta significaria que no es significativo, en este caso no esta porque va de 0.08856 a 0.921, por poco pero no esta. Le aconsejo poner en sus resultados la tabla, el McNemar, el riesgo y su intervalo de confianza. para cada variable

. mcc estand estand2

Cases	Controls Exposed	Unexposed	Total
Exposed	1	0	1
Unexposed	6	0	6
Total	7	0	7

McNemar's chi2(1) = 6.00 Prob > chi2 = 0.0143  
Exact McNemar significance probability = 0.0313

Proportion with factor

Cases	.1428571		
Controls	1	[95% Conf. Interval]	
difference	-.8571429	-1.259225	-.4550608
ratio	.1428571	.0232725	.876923
rel. diff.	.	.	.

odds ratio 0 0 .8493112 (exact)

. mcc iq iq2

Cases	Controls Exposed	Unexposed	Total
Exposed	3	0	3
Unexposed	4	0	4
Total	7	0	7

McNemar's chi2(1) = 4.00 Prob > chi2 = 0.0455  
Exact McNemar significance probability = 0.1250

Proportion with factor

Cases	.4285714		
Controls	1	[95% Conf. Interval]	
difference	-.5714286	-1.080885	-.0619721
ratio	.4285714	.1821916	1.008133
rel. diff.	.	.	.

odds ratio 0 0 1.514867 (exact)

. mcc ib ib2

Cases	Controls Exposed	Unexposed	Total
Exposed	1	0	1
Unexposed	5	1	6
Total	6	1	7

McNemar's chi2(1) = 5.00 Prob > chi2 = 0.0253  
Exact McNemar significance probability = 0.0625

Proportion with factor

Cases .1428571

```

Controls      .8571429      base29exp1
[95% Conf. Interval]
difference - .7142857      -1.191801  -.2367707
ratio      .1666667      .0278491  .997438
rel. diff.      -5      -15.73516  5.735165
odds ratio      0      0  1.091279  (exact)

```

. mcc instr instr2

Cases	Controls Exposed	Unexposed	Total
Exposed	3	0	3
Unexposed	2	2	4
Total	5	2	7

McNemar's chi2(1) = 2.00 Prob > chi2 = 0.1573  
Exact McNemar significance probability = 0.5000

```

Proportion with factor
Cases      .4285714
Controls   .7142857      [95% Conf. Interval]
difference -.2857143      -.7632293  .1918007
ratio      .6      .2933164  1.227343
rel. diff.      -1      -2.959964  .959964
odds ratio      0      0  5.324555  (exact)

```

. mcc etiqueta etiqueta2

Cases	Controls Exposed	Unexposed	Total
Exposed	2	0	2
Unexposed	5	0	5
Total	7	0	7

McNemar's chi2(1) = 5.00 Prob > chi2 = 0.0253  
Exact McNemar significance probability = 0.0625

```

Proportion with factor
Cases      .2857143
Controls   1      [95% Conf. Interval]
difference -.7142857      -1.191801  -.2367707
ratio      .2857143      .0885608  .9217692
rel. diff.      .      .      .
odds ratio      0      0  1.091279  (exact)

```

. mcc envase envase2

Cases	Controls Exposed	Unexposed	Total
Exposed	1	0	1
Unexposed	5	1	6
Total	6	1	7

McNemar's chi2(1) = 5.00 Prob > chi2 = 0.0253  
Exact McNemar significance probability = 0.0625

Proportion with factor

```

Cases      .1428571
Controls   .8571429
-----
difference -.7142857
ratio      .1666667
rel. diff. -5
odds ratio 0

```

base29exp1

```

[95% Conf. Interval]
-1.191801  -.2367707
.0278491   .997438
-15.73516  5.735165
0           0      1.091279 (exact)

```

. mcc progprev progprev2

Cases	Controls		Total
	Exposed	Unexposed	
Exposed	0	0	0
Unexposed	6	1	7
Total	6	1	7

McNemar's chi2(1) = 6.00 Prob > chi2 = 0.0143  
Exact McNemar significance probability = 0.0313

Proportion with factor

```

Cases      0
Controls   .8571429
-----
difference -.8571429
ratio      0
rel. diff. -6
odds ratio 0

```

[95% Conf. Interval]

```

-1.259225  -.4550608
-18.70202  6.702018
0           0      .8493112 (exact)

```

. log close

```

name: <unnamed>
log: C:\Users\Alejandra\Desktop\LicTicona\base29.log
log type: text
closed on: 29 Jan 2013, 02:15:29
-----
-----

```