



# EVALUACIÓN DE CALIDAD EN PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN DE EQUIPOS EN UNA RED HOSPITALARIA

**Lilia Edith Aparicio Pico, José Alexander Parra Alemán**

**Universidad Distrital Francisco José de Caldas  
Bogotá, Colombia**

## **Resumen**

El presente trabajo muestra el diseño de una estrategia para el control y cumplimiento de estándares de calidad en procesos de esterilización en las centrales de esterilización de la red hospitalaria, utilizando sistema de trazabilidad. Se involucran las normas del INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) que regulan las prácticas para los procedimientos del sistema de salud colombiano. Se muestra, además, como validar dichos procesos a través de certificados expedidos de manera automática y que valida el funcionamiento de los equipos de esterilización.

**Palabras clave:** esterilización; trazabilidad; calidad de procesos

## **Abstract**

*This work shows the design of a strategy for the control and compliance of quality standards in sterilization processes in the sterilization plants of the hospital network, using traceability system. It involves the rules of INVIMA (National Institute of Drug and Food Surveillance) that regulate practices for the procedures of the Colombian health system. It also shows how to validate these processes through certificates issued automatically and that validates the operation of sterilization equipment.*

**Keywords:** *sterilization; traceability; process quality*

## 1. Introducción

En la actualidad los procedimientos que deben cumplir los equipos de esterilización así como las centrales de esterilización y sus operarios se realizan en forma manual y con algunos vacíos para el cumplimiento y verificación de los procedimientos, estos reportes se realizan en minutas y reportes impresos de los equipos de esterilización, dejando la posibilidad de manipularlos o simplemente perder la integridad en el tiempo, donde ya no sean útiles para alguna investigación por fallos en los procedimientos.

De otra parte la ausencia de una herramienta tecnológico que soporte un sistema de trazabilidad y permita hacer control y seguimiento en los procedimientos y valide el funcionamiento de los equipos de esterilización donde muchos de ellos electromecánicos, crean la necesidad de tener un sistema de seguimiento que puede estar integrada por un dispositivo electrónico que valide y verifique por un lado el proceso que realizan los equipos y de igual manera verificar la gestión del operario para que el tránsito del instrumental y de los materiales que pasan a través de la central queden registrados en el sistema, lo que conlleva generar certificados digitales con toda la trazabilidad de cada procedimiento y vincularlo con los operarios para ser verificado y no pueda ser modificados en el tiempo.

## 2. Proceso de Esterilización

En el proceso de esterilización se incluyen varios elementos a tener en cuenta en la evaluación de la calidad de los procesos involucrados en la esterilización, estos corresponden a: Las variables que se presentan en los subprocesos de preparación y empaque, esterilización, almacenamiento y entrega, número de paquetes cargados, tipo de ciclo, demanda de paquetes y tiempo. El Numero de paquetes cargados: hace referencia a los paquetes con descripción y código que serán cargados por cada ciclo de esterilización de la máquina. El tipo de ciclo: Existen muchos ciclos de esterilización, para este estudio limitaremos a los más comunes en las centrales de esterilización a materiales sólidos "Instrumental" y materiales comunes como ropa quirúrgica "textiles". La demanda, que es definida como la cantidad de pedidos que llegan a la Central de Esterilización, del área de Cirugía para ser despachados a una unidad de tiempo para definir un parámetro con el que se podrá concluir si la demanda crece o decrece. El tiempo: Es definido como la magnitud física con la que mediremos la duración o separación de acontecimientos de la Central de Esterilización permitiéndonos ordenar los sucesos en secuencia de los subprocesos de cargue de la máquina y/o esterilizador, tiempo de proceso, almacenamiento y entrega en unidad del sistema internacional, segundos y los indicadores.

Se identifican que las variables críticas de los subprocesos relacionados con el empaque, cargue, ciclo de esterilización, tiempo de almacenaje y entrega, y con base se establecen como indicadores de medida la Cancelación de ciclos del equipo de esterilización, Reprocesos por Indicador químico y/o biológico Positivo, Tasa de paquetes devueltos por inconformidad, que se obtuvieron en el trabajo de campo durante el tiempo de estudio.

$$x = \frac{\text{No.paquetes del indicador}}{\text{No.Total de paquetes en el periodo}} * 100 \quad (1)$$



### **3. Control del Proceso de Esterilización**

Se diseñó un sistema de adquisición de variables críticas Temperatura y Presión conectados a la máquina y que monitorea y respalda todos los ciclos de esterilización, enviando la información a la plataforma de gestión de proceso propuesto como solución al mejoramiento de calidad del proceso. Se apoya esta operación en monitores físicos, termómetro, manómetro de presión, cronómetro, sensor de carga, válvulas o sistemas de registro de parámetros.

Adicionalmente se cuenta con indicadores químicos utilizados para cada proceso deben reunir las siguientes condiciones: impresos con cintas no tóxicas; estables a través del tiempo; de fácil lectura e interpretación; y que permitan la reproducibilidad del proceso. A todo esto, se adiciona el cuidado del material estéril. La vida útil de un producto estéril es el tiempo que transcurre desde que es procesado hasta que se utiliza o hasta que alcanza la fecha de caducidad, momento en el que debe ser retirado para volver a ser esterilizado, si es un producto reutilizable o desechado si es de un solo uso.

Es importante tener en cuenta criterios de calidad, en la operación, el proceso, es tiempo de caducidad de la esterilización y la satisfacción del cliente interno.

### **4. Sistematización del Proceso de Esterilización**

Se realiza la captura del número de paquetes y la identificación en el sistema, el ciclo de esterilización que se pretende realizar, tomando las variables de control del proceso que garantice el correcto proceso de esterilización de la máquina, involucrando la información del proceso a la información suministrada por el operario, para que el paquete pueda ser entregado debe registrarse en el sistema, garantizamos que paso por todo el flujo y nos permite medir la variable



de tiempo desde el inicio del acondicionamiento hasta la entrega del paquete a la sala de cirugía, como se muestra en la figura 1.

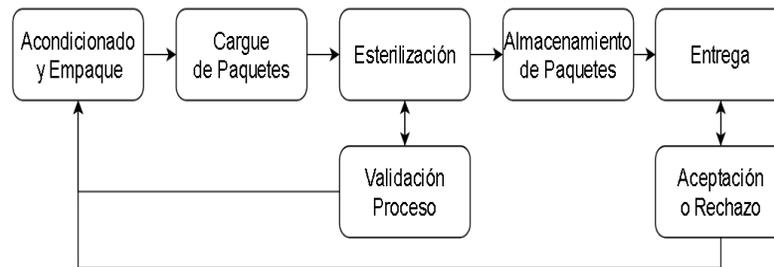


Figura 1. Esquema general flujo de paquetes central de esterilización, el autor

Acondicionamiento y empaque del paquete, aquí se prepara el material en paquete quirúrgico, se marca con serie, nombre y descripción y se ingresa al sistema de información.

Cargue, se ingresa los paquetes al esterilizador llenando los datos del proceso, tales como tipo de proceso y relación de paquetes cargados al sistema.

Esterilización, se adquieren del esterilizador las variables de control tales como presión, temperatura y tiempo de proceso, se valida contra las curvas de esterilización propuestas en el manual de buenas prácticas (Icontec, 2016), se registra el proceso hasta que la máquina termine el proceso.

Almacenamiento, estado de reserva de los paquetes esterilizados en condiciones favorables, se asume habilitación del sitio, y ambientación.

Entrega, se registra el momento de entrega en el sistema para medir la variable de tiempo y/o el vencimiento del material esterilizado.

Validación del proceso, se integra al software de gestión los equipos de la central de esterilización, mediante un dispositivo electrónico con sensores de temperatura y presión validados y calificados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC, 2018), para validar en tiempo real el proceso del esterilizador para asegurar que la curva de esterilización se cumpla.

Finalmente se desarrolla un proceso de trazabilidad, este proceso está orientado a reducir los errores tanto de la máquina como del operario, este sistema ayuda al operario a hacer validaciones de los estados del proceso donde son más frecuentes los fallos, inicia con la impresión de códigos consecutivos numéricos con su representación en código de barras, para la fácil digitalización y/o



lectura del captador de códigos, estos códigos se disponen sobre los paquetes individuales que se pretenden esterilizar en cada cargue.

El estado de parametrización de proceso y cargue: se asocian los códigos de los paquetes y el contenido, se le solicita el tipo de ciclo, se realiza la validación que los paquetes ingresados correspondan al proceso seleccionado, el sistema marca el consecutivo del proceso, el esterilizador y el operario que interviene en el proceso.

Una vez se termina el cargue el operario inicia el proceso en el equipo, el software adquiere las magnitudes de los sensores (presión y temperatura) y valida el proceso con respecto al patrón del tipo de ciclo que el operario asocio según el cargue.

## 5. Conclusiones

Se espera que al analizar las mediciones realizadas por cada indicador que presenta las variables de tiempo y demandada se evidencie que: la cantidad de cancelaciones de ciclos de equipo de esterilización hay un porcentaje de error menor que el ocasionado por procesos manuales. De igual forma al sistematizar el proceso controlando la variable de tiempo de almacenaje. De otra parte, se estima que los Datos históricos de los reprocesos por indicador químico y/o biológico positivo, se evidencien en que hay un porcentaje bajo de reprocesos.

En cuanto a la cantidad de paquetes esterilizados y devueltos por inconformidad hay una relación independiente para la cantidad de paquetes inconformes por la cantidad de paquetes totales esterilizados en donde se debe presentar una proporción muy baja de defectos por inconformidad en los subprocesos de almacenamiento y esterilización.

En general la sistematización del proceso en la central de esterilización debe mejorar los resultados de indicadores evaluados.

## Referencias

- Icontec. (2016). *Esterilización de productos para el cuidado de la salud. indicadores biológicos. parte 1. requisitos generales*. I.C.S: 11.080.01. Esterilización y desinfección en general.
- Icontec. (2017). NTC 6129, *Limpieza y descontaminación de dispositivos médicos. Parte 2. Esterilización de dispositivos médicos y productos de uso hospitalario*. I.C.S: 11.080.01. pp. 7-8.
- Icontec internacional. (1999). *GTC 68 (Guía Técnica Colombiana). Buenas Prácticas en Instituciones de Salud e industrias. Gas Óxido de Etileno. Recomendaciones de ventilación y uso seguro*. I.C.S: 11.080.00.
- Ministerio de la Protección Social. (2004). *RESOLUCION 2183 DE 2004 Manual de buenas prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud*. Diario Oficial No. 45.611.
- Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC. (2018). *Circular 002-2018 laboratorios de ensayo y calibración, evaluadores, expertos y personal interno de ONAC*.
- Pflug, I.J. (1979). *Microbiology and Engineering of Sterilization Processes*. University of Minnesota, Department of Food Science and Nutrition and School of Public Health, St. Paul, MN.



- *Secretaría de Salud. (2018). MANUAL BUENAS PRÁCTICAS DE ESTERILIZACIÓN. subred integrada de servicios de salud sur E.S.E. EA-HOS-MA-02 V2.*
- La Asociación Colombiana de Profesional de Centrales de Esterilización (ACPCE), es una organización sin ánimo de lucro, que pretende la mejora de los procesos de las centrales de esterilización en Colombia. <http://aciteq.org/asociaciones/acces.html>.

## Sobre los autores

- **Lilia Edith Aparicio Pico:** Doctor en Ciencias Técnicas, Magister en Teleinformática, Director Grupo de Investigación GITEM++ de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas, líder y gestor proyectos de Telesalud y Telemedicina. Profesor Investigador Titular Universidad Distrital Francisco José de Caldas. [medicina@udistrital.edu.co](mailto:medicina@udistrital.edu.co)
- **José Alexander Parra Alemán:** Magíster en Ciencias de la Información y las Comunicaciones, Ingeniero Electrónico, Director Automatización de Procesos, PMP en desarrollo de Sistemas de Gestión, miembro del grupo GITEM++ de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas, [japarraa@correo.udistrital.edu.co](mailto:japarraa@correo.udistrital.edu.co)

---

Los puntos de vista expresados en este artículo no reflejan necesariamente la opinión de la Asociación Colombiana de Facultades de Ingeniería.

Copyright © 2021 Asociación Colombiana de Facultades de Ingeniería (ACOFI)

