

ESTANDARIZACION DE PROCESOS CRÍTICOS DE LA CENTRAL DE
ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL SAN JOSÉ PARA LOS SUBPROCESOS DE
EMPAQUE, ROTULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN POR MÉTODO DE PERÓXIDO
DE HIDROGENO, SEGÚN LOS REQUISITOS DE LA NTC ISO 9001:2015 PARA
MEJORAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE Y OPTIMIZAR EL USO DE LOS
RECURSOS.

DIEGO ALEJANDRO QUINTERO ALBARRACIN

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE COLOMBIA
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
ALTERNATIVA AUXILIAR DE INVESTIGACION
BOGOTÁ
2017

ESTANDARIZACION DE PROCESOS CRÍTICOS DE LA CENTRAL DE
ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL SAN JOSÉ PARA LOS SUBPROCESOS DE
EMPAQUE, ROTULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN POR MÉTODO DE PERÓXIDO
DE HIDROGENO, SEGÚN LOS REQUISITOS DE LA NTC ISO 9001:2015 PARA
MEJORAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE Y OPTIMIZAR EL USO DE LOS
RECURSOS.

DIEGO ALEJANDRO QUINTERO ALBARRACIN

Trabajo de Grado para optar al título de Ingeniero Industrial

Director
IVANHOE ROZO ROJAS Ms

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE COLOMBIA
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
ALTERNATIVA AUXILIAR DE INVESTIGACION
BOGOTÁ
2017



Atribución-NoComercial 2.5 Colombia (CC BY-NC 2.5 CO)

This is a human-readable summary of (and not a substitute for) the [license](#).

[Advertencia](#)

Usted es libre para:



Compartir — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato

Adaptar — remezclar, transformar y crear a partir del material

El licenciante no puede revocar estas libertades en tanto usted siga los términos de la licencia

Bajo los siguientes términos:



Atribución — Usted debe darle crédito a esta obra de manera adecuada, proporcionando un enlace a la licencia, e indicando si se han realizado cambios. Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo del licenciante.



NoComercial — Usted no puede hacer uso del material con fines comerciales .

No hay restricciones adicionales — Usted no puede aplicar términos legales ni medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros hacer cualquier uso permitido por la licencia.

Aviso:

Usted no tiene que cumplir con la licencia para los materiales en el dominio público o cuando su uso esté permitido por una excepción o limitación aplicable.

No se entregan garantías. La licencia podría no entregarle todos los permisos que necesita para el uso que tenga previsto. Por ejemplo, otros derechos como relativos a publicidad, privacidad, o derechos morales pueden limitar la forma en que utilice el material.

Nota de Aceptación

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Bogotá, Mayo, 26, 2017.

AGRADECIMIENTOS

Para empezar quiero agradecer a Dios por brindarme la oportunidad de llegar a este punto en mi proyecto profesional y de vida, así mismo a mis padres y hermano que siempre fueron apoyo y motivación incondicional para continuar con este y por ultimo al Ingeniero Ivanhoe Rozo y a la ingeniera Flor Nancy Díaz por acogerme en su proyecto de investigación y compartir su experiencia, conocimiento y guiarme en esta experiencia de investigación.

CONTENIDO

	Pág.
RESUMEN	13
INTRODUCCIÓN	15
1. GENERALIDADES	16
1.1 ANTECEDENTES	16
1.1.1 CENTRAL DE ESTERILIZACION HOSPITAL SAN JOSE	16
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	16
1.3 OBJETIVOS	17
1.3.1 OBJETIVO GENERAL	17
1.3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	17
1.4 JUSTIFICACIÓN	18
1.5 DELIMITACIÓN	19
1.6 MARCO REFERENCIAL	20
1.6.1 COMPARACIÓN DE FACTORES DETERMINANTES DE ÉXITO EN CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN: BENCHMARKING	20
1.6.2 SISTEMA DE CALIDAD	21
1.6.3 Marco conceptual.	24
1.6.4 Marco Legal	26
1.6.5 Marco Teórico.	28
1.7 METODOLOGIA	38
1.7.1 TIPO DE ESTUDIO.	38
1.7.2 FUENTES DE INFORMACIÓN.	38
1.8 DISEÑO METODOLÓGICO.	39
1.9 PRODUCTOS A ENTREGAR.	40
1.10 INSTALACIONES Y EQUIPO REQUERIDO	40
1.11 ESTRATEGIAS DE COMUNICACIÓN Y DIVULGACIÓN	40
2. DESARROLLO DE LA METODOLOGÍA	42
2.1 DIAGNOSTICO DEL PROCESO ACTUAL	42
2.1.1 Hospital San José	42
2.1.2 Misión Institucional	42
2.1.3 Visión Institucional	42
2.1.4 Propuesta de Valor	42
2.1.5 Sistemas de Gestión de la Calidad	43
2.1.6 Contexto interno.	49
2.1.7 Contexto externo	53
2.1.8 Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	54

2.1.9	Análisis DOFA para la central de esterilización del Hospital San José de Bogotá	55
2.1.10	Aplicación de la norma	58
2.1.11	Contexto Externo.	60
2.2	Realizar un benchmarking para comparar el desempeño de la Central de Esterilización del Hospital de San José de Bogotá	62
2.3	Planteamiento del Sistema de Gestión de Calidad.	64
2.3.1	Política de Calidad y Prestación de los servicios	64
2.3.2	Objetivos de la Calidad	64
2.4	Documentar los subprocesos de empaque, rotulación y la esterilización por método de peróxido de Hidrogeno.	66
2.4.1	Documentación Área limpia o área de empaçado y rotulado.	66
2.4.2	Documentación proceso de Esterilización por método de peróxido de Hidrogeno. (STERRAD).	66
2.5	Monitorear el desempeño de los procesos documentados en la Central de Esterilización para los subprocesos de empaque, rotulación y la esterilización por método de peróxido de Hidrogeno.	68
3.	CONCLUSIONES	70
4.	RECOMENDACIONES.	71
	BIBLIOGRAFIA	72
	ANEXOS.	74

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1 Productos a Entregar	40
Tabla 2. Componente de documentos central de esterilización.	45
Tabla 3 Capacidad directiva - Central de Esterilización	49
Tabla 4 Capacidad tecnológica - Central de Esterilización	50
Tabla 5 Capacidad financiera - Central de Esterilización	51
Tabla 6 Capacidad Talento Humano - Central de Esterilización	52
Tabla 7 Capacidad competitiva - Central de Esterilización	52
Tabla 8 DOFA Central de Esterilización HSJB	57
Tabla 9: Calificación cumplimiento requisitos ISO 9001:2015	58
Tabla 10 Diagnostico ISO 9001:2015	58
Tabla 11 Objetivos de la Calidad	64

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1 Pasos para implementar la trazabilidad de los procesos.	24
Figura 2 Empaque según método de Esterilización.	34
Figura 3 Mapa de procesos Hospital San José de Bogotá.	44
Figura 4 Documentación Sistema de Gestión de Calidad Plataforma Almera	45
Figura 5 Partes interesadas de la central de esterilización	54
Figura 6 Cumplimiento Norma ISO 9001: 2015	60

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
ANEXOS.	74
Anexo 1 Herramienta Benchmarking.	74
Anexo 2. Cuadro de Actividades Área de Empaque	83
Anexo 3. Actividades Subproceso de Esterilización por Método de Peróxido de Hidrogeno.	84
Anexo 4. Flujograma Actividades Área de Empaque	85
Anexo 5. Flujograma Subproceso de Esterilización por Método de Peróxido de Hidrogeno.	86
Anexo 6. Formato AH-FO-322.	87
Anexo 7. Formato AD-FO-117	88
Anexo 8. Indicador Químico Interno de Clase 1	89
Anexo 9. Indicador Químico Externo Clase 4.	90

GLOSARIO

AGENTE BIOLÓGICO¹. Son todos aquellos organismos vivos y sustancias derivadas de los mismos, presentes en el puesto de trabajo, que pueden ser susceptibles de provocar efectos negativos en la salud de los trabajadores. Estos efectos negativos se pueden concretar en procesos infecciosos, tóxicos o alérgicos.

ANTISEPSIA¹. Conjunto de procedimientos científicos destinados a combatir, prevenir y controlar la contaminación con microorganismos infecciosos

ÁREA DE ASEPSIA²: espacio con separación física o funcional en el cual se efectúan los procesos de limpieza, desinfección y esterilización de los equipos, herramientas y utensilios utilizados en las diferentes prácticas, técnicas y procedimientos de estética ornamental.

ASEPSIA¹. Conjunto de procedimientos científicos destinados a evitar el contagio con gérmenes infecciosos.

AUTORIDADES SANITARIAS². Entidades jurídicas de carácter público con atribuciones para ejercer funciones de rectoría, regulación, inspección, vigilancia y control de los sectores público y privado en salud y adoptar medidas de prevención y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública.

BIOCARGA (O CARGA MICROBIANA)². Es el número y tipo de microorganismos viables presentes en un elemento determinado.

BIOSEGURIDAD². Conjunto de medidas preventivas que tienen por objeto eliminar o minimizar el factor de riesgo biológico que pueda llegar a afectar la salud, el medio ambiente o la vida de las personas, asegurando que el desarrollo o producto final de dichos procedimientos no atenten contra la salud y seguridad de las personas que desempeñan el oficio de la estética facial, corporal y ornamental.

ÁREA DE RECEPCIÓN Y LIMPIEZA: donde los elementos reusables (instrumental, equipos, etc.) son recibidos, registrados y sometidos a un proceso de limpieza.

ÁREAS DE PREPARACIÓN Y EMPAQUE: donde los elementos limpios y secos son inspeccionados, armados en juegos o en cajas, y envueltos o empacados adecuadamente para el proceso de esterilización seleccionado.

ÁREA DE PREPARACIÓN DE TEXTILES: donde los textiles limpios reusables

¹ MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL , Resolución 2827, Agosto de 2006 Manual de bioseguridad para establecimientos que desarrollen actividades cosméticas o con fines de embellecimiento facial, capilar, corporal y ornamental).

² MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN Resolución 2263, Julio de 2004, Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares y se dictan otras disposiciones.

(Lencería quirúrgica) y los diferentes materiales hidrófilos (gasas, vendas, etc.) Son inspeccionados, armados y empacados en sus embalajes de proceso.

ÁREA DE ESTERILIZACIÓN: donde se ubican las autoclaves por vapor, por óxido de etileno (ETO), estufas de calor seco y todo otro equipo esterilizador: formaldehído, plasma de peróxido de hidrógeno; incluido el espacio para carga y descarga de los carros.

ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE MATERIAL ESTERILIZADO: donde los materiales ya esterilizados son estacionados previamente a su distribución.

VERIFICADOR DE CONTROL DE ESTERILIZACIÓN: método que determina si un proceso ha sido completado; no indica si los objetos sometidos a este método están estériles.

ESTERILIZACIÓN ². Proceso químico o físico mediante el cual se eliminan todas las formas vivas de microorganismos incluyendo las formas esporuladas.

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN: El conjunto de procedimientos requeridos para la esterilización de algún artículo, incluyendo la operación del ciclo de esterilización y cualquier tratamiento necesario de la carga antes y después de la operación del ciclo de esterilización.

VALIDACIÓN: Procedimiento documentado para obtener, registrar e interpretar resultados, que permiten demostrar que un proceso entrega en forma consistente productos con especificaciones determinadas.

PERÓXIDO DE HIDROGENO (h₂o₂): Es un compuesto químico con características de un líquido altamente polar, fuertemente enlazado con el hidrógeno tal como el agua, que por lo general se presenta como un líquido ligeramente más viscoso que éste. Es conocido por ser un poderoso oxidante.

RESUMEN

La central de esterilización del Hospital de San José es la encargada del suministro de insumos estériles para el Hospital San José y ha identificado que los subprocesos que hacen parte de este proceso no están funcionando bajo estándares de calidad.

Es por ello que en colaboración de la Universidad Católica de Colombia se han propuesto generar un sistema de gestión de conocimiento para la gestión de procesos en centrales de esterilización que apoyados en la NTC ISO 9001:2015 en busca de alinearse conforme lo requiere la Resolución 2183 de 2004 Julio 9 del Ministerio de Salud y Protección Social, que garantiza la seguridad de los pacientes, en el desarrollo de este proyecto se dictaminó que el subproceso de empaque (área limpia) y el subproceso de esterilización por método de Peróxido de Hidrogeno son altamente influyentes en la operación de la central de esterilización.

En virtud de éste dictamen a continuación vamos a ver como se caracterizó la central de acuerdo a la situación actual, posterior se determinó el cumplimiento y aplicación de la NTC ISO 9001:2015, se aplicó un Benchmarking para determinar cómo se encuentra frente a las demás centrales de esterilización y así plantear un sistema de gestión de calidad el cual va a ser monitoreado por una serie de indicadores.

Palabras Clave Diseño, Gestión, Calidad, Paciente, Resolución.

ABSTRACT

The San José Hospital sterilization center is responsible for supplying sterile supplies to San José Hospital and has identified that the subprocesses that are part of this process are not operating under quality standards.

This is why, in collaboration with the Universidad Catolica de Colombia, it has been proposed to generate a knowledge management system for the management of processes in sterilization plants that is supported by NTC ISO 9001: 2015 in accordance with Resolution 2183 De 2004 July 9 of the Ministerio de Salud y Protección Social Establishment, in the development of this project it was stated that subprocesses such as packaging (clean area) and the sterilization sub process by the Hydrogen Peroxide method are very influential in the operation of the Central Of sterilization.

By virtue of this opinion below I will see how the central is characterized according to the current situation, later determined the compliance and implementation of NTC ISO 9001: 2015, Benchmarking was applied to determine how they are facing

each other Central sterilization and thus pose a quality management system of what will be monitored by a series of indicators.

Keywords Design, Management, Quality Patient, Resolution.

INTRODUCCIÓN

La prestación de servicios de salud requiere de procesos de esterilización para garantizar la idoneidad de los materiales utilizados en los servicios ambulatorios, hospitalarios y quirúrgicos en el marco de la seguridad del paciente.

El proceso de esterilización es uno de los procesos vitales en el funcionamiento de un hospital ya que, con el desarrollo de este, se responde por la destrucción de todos los microorganismos patógenos y no patógenos presentes en los equipos, instrumentos, insumos y materiales a través de la descontaminación, la preparación, el acondicionamiento y esterilización indispensables para la prestación de los servicios médicos.

La Universidad Católica de Colombia y la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud desarrollan el proyecto titulado “Sistema de Gestión en la Central de Esterilización del Hospital de San José de Bogotá” con el propósito de alinear los procesos de esterilización a lo establecido por la ley y, además que se puedan generar reportes e informes en tiempo real que requieran las partes de interés.

Para realizar esta estandarización se han tocado puntualmente el subproceso de Empaque y el Subproceso de Esterilización por método de Peróxido de Hidrogeno, inicialmente se diagnostica el Sistema de Gestión actual utilizando herramientas como el análisis de GAP, se contextualiza la realidad de la central tomando los factores internos y externos con herramientas como la Matriz de Perfil Competitivo, Las 5 fuerzas de Porter y la matriz Dofa.

Posteriormente se compara la situación de la central de esterilización frente a las demás centrales aplicando un benchmarking con entidades asociadas y así diseñar un nuevo sistema que ajuste los procedimientos de la central de esterilización del Hospital San José con la finalidad de cumplir con la norma.

Culminando con la medición del cumplimiento de este sistema mediante indicadores que garantizaran la aplicación del sistema y permitirá corregir los subprocesos.

1. GENERALIDADES

1.1 ANTECEDENTES

1.1.1 CENTRAL DE ESTERILIZACION HOSPITAL SAN JOSE

La Central de Esterilización del hospital San José de la ciudad de Bogotá es responsable del servicio de abastecimiento de elementos de atención médica para los usuarios internos y los clientes externos, por esta razón es necesario que el hospital diseñe e implemente un Sistema de Gestión de la calidad de acuerdo a los requisitos de la NTC ISO 9001:2015 con el fin de mejorar la seguridad de los pacientes, generar mayores beneficios rentables tanto para la Central de Esterilización, como para las partes de interés.

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las Infecciones nosocomiales son aquellas que son contraídas durante la atención médica, más de 1,4 millones de personas en el mundo contraen infecciones en el hospital son muy comunes y generan costos elevados ya que hace que los pacientes deban permanecer más tiempo en el hospital, generen discapacidades y en algunas ocasiones hasta la muerte. Es por esto que una adecuada esterilización es fundamental para el mejoramiento de la calidad de los servicios de salud que se presta en el mundo. ³

La Organización Mundial para la Salud (OMS) afirma que entre el 5% y el 10% de pacientes que ingresan a hospitales en ciudades desarrolladas, contraen algún tipo de infección y, en ciudades en desarrollo esta cifra puede subir al 25%.

Es por ello que se ha convertido un reto mundial el asegurar la salud de los pacientes y, por esto la importancia para que los procesos de esterilización del hospital San José, se encuentren estandarizados ya que con esto se permitirá un mayor flujo de información, menor tiempo para documentar y facilidad en la realización de registros, eficaz control en los procedimientos, facilidad para verificar especificaciones de los productos y así contribuir a la disminución de fallas que afectan negativamente a los pacientes y clientes externos.

Habilitación y la acreditación en salud

La implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en la Central de Esterilización del Hospital San José de la Ciudad de Bogotá, permitirá realizar los procesos de forma más eficiente para mejorar la capacidad de operación y así satisfacer las necesidades de todas las partes interesadas.

³ OMS | Una atención más limpia es una atención más segura. WHO [en línea], 2013. [Consulta: 23 abril 2017]. Disponible en: <http://www.who.int/gpsc/background/es/>.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar del Sistema de Gestión de la Calidad en el proceso de Esterilización del Hospital de San José de Bogotá para los subprocesos de empaque, rotulación y la esterilización por método de peróxido de Hidrogeno de acuerdo con los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.

1.3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

Diagnosticar el estado actual de los procesos de la Central de Esterilización para los subprocesos de empaque, rotulación y la esterilización por método de peróxido de Hidrogeno a partir de los requisitos de la NTC ISO 9001:2015 para evaluar el nivel de cumplimiento.

Realizar un benchmarking para comparar el desempeño de la Central de Esterilización del Hospital de San José de Bogotá para los subprocesos de empaque, rotulación y la esterilización por método de peróxido de Hidrogeno con respecto a las Centrales de Esterilización a nivel nacional.

Diseñar el Sistema de Gestión de la Calidad de la Central de Esterilización del HSJB para los subprocesos de empaque, rotulación y la esterilización por método de peróxido de Hidrogeno de acuerdo a los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.

Documentar los procesos de la Central de Esterilización para los subprocesos de empaque, rotulación y la esterilización por método de peróxido de Hidrogeno que requieran estandarizar las actividades, de acuerdo a la NTC ISO 9001:2015.

Desplegar un sistema de indicadores que permita monitorear el desempeño de los procesos documentados en la Central de Esterilización para los subprocesos de empaque, rotulación y la esterilización por método de peróxido de Hidrogeno.

1.4 JUSTIFICACIÓN

El Ministerio de Salud y Protección Social establece la Resolución 2183 de 2004 ⁴ el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud que garantiza a los usuarios la calidad de la atención y regule las actividades en las centrales de esterilización de los prestadores de servicios de salud,

Conforme a esta Resolución y en desarrollo del proyecto “Sistema de Gestión en la Central de Esterilización del Hospital de San José de Bogotá” se realiza la investigación que permite diseñar un sistema de gestión de calidad que una vez implementado mejorara el funcionamiento de la central de esterilización del hospital San José.

Para ello se realiza la contextualización y caracterización del proceso de Empaque así como del proceso de Esterilización por método de Peróxido de Hidrogeno de la central de esterilización del Hospital San José y así identificar las mejoras que se puedan implementar al proceso e indicadores que permitan controlar y garantizar el cumplimiento de la norma.

⁴ MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL | Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud. 2004 [Consulta: 23 Febrero 2017]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%202183%20DE%202004.pdf

1.5 DELIMITACIÓN

ALCANCE: Como alcance de este proyecto se diseña el sistema de gestión de calidad para los procesos de empaque y esterilización por método de Peróxido de Hidrogeno en la central de esterilización del hospital San José y los indicadores que garanticen el cumplimiento de la norma así contribuir al mejoramiento del servicio y la seguridad del paciente en el Hospital San José.

ESPACIO DE TIEMPO: Este trabajo se desarrollará entre los meses de febrero y junio, teniendo en cuenta el calendario académico de la Facultad y de la Universidad para el desarrollo de la asignatura.

ESPACIO GEOGRÁFICO: El trabajo se desarrollará en el Hospital San José de la ciudad de Bogotá, D. C.

LIMITACIONES: Las posibles limitaciones encontradas en este trabajo son la consulta de la información en bases de datos especializadas y la disponibilidad de tiempo para los desplazamientos a los sitios de toma de información.

En conclusión, el trabajo inicia con la recolección de información, análisis, caracterización y clasificación, hasta la elaboración de una propuesta de gestión organizacional y de calidad en los procesos de esterilización de la Central de Esterilización del Hospital San José.

1.6 MARCO REFERENCIAL

1.6.1 COMPARACIÓN DE FACTORES DETERMINANTES DE ÉXITO EN CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN: BENCHMARKING

El benchmarking según Michael J. Spendolini⁵ es un proceso sistemático y continuo para evaluar los productos, servicios y procesos de trabajo de las organizaciones que son reconocidas como representantes de las mejores prácticas, con el propósito de realizar mejoras organizacionales.

La estructura del proceso de benchmarking suele darse por el desarrollo de un modelo de proceso paso a paso.⁶

El modelo del proceso de Benchmarking de cinco etapas.

De acuerdo a Michael J. Spendolini en su documento “EL PROCESO DEL BENCHMARKING” un modelo para el desarrollo de un benchmarking puede ser el siguiente:

- 1 Determinar a qué se le va a hacer benchmarking.** La primera etapa del proceso es identificar a los clientes para la información del benchmarking y sus necesidades y definir los asuntos específicos a los cuales se les va a hacer benchmarking. Definido esto, se procede a identificar y a asegurar los recursos necesarios (por ejemplo tiempo, presupuesto, personal) para llevar a cabo una exitosa investigación.
- 2 Formar un equipo de benchmarking.** Aunque el benchmarking puede ser conducido por individuos, la mayor parte de los esfuerzos de benchmarking son actividades de equipo. El proceso de escoger, orientar y dirigir un equipo, es la segunda etapa importante del proceso de benchmarking. Los papeles y las responsabilidades específicas se les asignan a los miembros del equipo. Se introducen herramientas de manejo de proyectos para garantizar que las tareas de benchmarking sean claras para todas las personas involucradas y para que las etapas clave del proyecto sean identificadas.
- 3 Identificar a los socios del benchmarking.** La etapa del proceso es identificar fuentes de información que se utilizarán para recopilar la información

⁵ MINISTERIO DE SALUD | El proceso de Benchmarking [en línea], 2006. [Consulta: 18 Marzo 2017]. Disponible en: http://www.minsa.gob.pe/dgsp/documentos/decs/2006/segpac/el_proceso_de_benchmarking.pdf.

⁶ SPENDOLINI, M.J., 2006. El proceso de benchmarking. [en línea], pp. 1-6. Disponible en: http://www.minsa.gob.pe/dgsp/documentos/decs/2006/SegPac/El_Proceso_de_Benchmarking.pdf.

de benchmarking. Estas fuentes son: empleados de organizaciones en que se practica el benchmarking, asesores, analistas, fuentes gubernamentales, literatura de administración y marketing, informes de otras organizaciones y bases de datos computarizadas por nombrar algunas. También se incluye en esta etapa el proceso de identificación de las mejores prácticas industriales y organizacionales.

- 4 Recopilar y analizar la información de benchmarking.** Durante esta etapa del proceso, se seleccionan los métodos específicos de recopilación de la información. Es importante que los responsables de esta actividad sean expertos en estos métodos. Se contactan los socios del benchmarking, y se recopila la información de acuerdo con el protocolo establecido, y luego se resume para hacer el análisis. La información se analiza de acuerdo con las necesidades del cliente original, y se producen recomendaciones para la acción.
- 5 Actuar.** Esta etapa del proceso está influenciada por las necesidades del cliente original y por lo usos de la información de benchmarking. La acción que se realiza puede oscilar entre producir un solo informe o producir un conjunto de recomendaciones para la implementación real del cambio, basado, al menos en parte, en la información recopilada durante la investigación de benchmarking. Se incluyen cualesquiera pasos siguientes o actividades apropiadas de seguimiento, incluyendo la continuación del proceso de benchmarking”

1.6.2 SISTEMA DE CALIDAD

La calidad es un concepto que pretende conducir a la excelencia. Toda empresa u organización debe ofrecer la máxima calidad, con un trabajo constate sometido a unas directrices que la empresa debe encargarse de observar y conservar en todo momento, realizando así su sistema de calidad. Este sistema de calidad puede ser creado y desarrollado por la propia empresa o encargarse a un consultor externo experto, pero siempre refiriéndose a los procesos de la organización. Los beneficios a aplicar, a partir de un sistema de Calidad deben garantizar:

- La detección de errores en el proceso: Un sistema de calidad debe ser capaz de contribuir a la mejora del funcionamiento de la empresa.
- Que la calidad es consistente, es decir que dispone de herramientas suficientes para asegurarla de un modo fiable y además cuando las circunstancias varíen.
- Prestigio y sirva de referencia a otros.
- La optimización de los recursos y la consecución de la máxima eficacia.

Este sistema de calidad se puede garantizar mediante la aplicación de la NTC ISO

9001: 2015 que permiten evaluar el sistema y dirigir los procesos para el mejoramiento continuo.

La Resolución 2183 de 2004 establece que la garantía de la calidad es un concepto muy amplio, que abarca todos los aspectos que, individual o colectivamente, influyen en la calidad del producto. Es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos esterilizados sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados.

Así mismo indica que se refiere a calidad en esterilización cuando se asegura que el proceso específico genera un producto o servicio de acuerdo con su especificación predeterminada y, en conformidad con las características de calidad establecidas. La Norma Europea, 1994, define que: un dispositivo médico para que sea denominado “estéril”, debe alcanzar un Sterile assurance legal (SAL) de 10^{-6} cuando es sometido a un proceso validado.

1.6.2.1 TRAZABILIDAD

En este contexto, la trazabilidad resulta ser una propiedad de una medida estándar, la cual está vinculada a estándares locales, que se obtienen de un seguimiento continuo de procesos de calidad. También compete a la trazabilidad todos aquellos pasos necesarios y establecidos que permitirán conocer diversas cuestiones vinculadas al producto o servicio en cuestión, tales como su historia, su origen, su traslado en una cadena de suministros, entre otros.⁷ El concepto de trazabilidad es de gran importancia en los Sistemas de Gestión para garantizar la calidad y seguridad.⁸

Es posible encontrarse con dos tipos de trazabilidad, por un lado, la trazabilidad interna, que implica el conocimiento de la impronta que va dejando a su paso un producto a nivel interno en la organización en la cual se lo produce y que tiene que ver especialmente con la realización del mismo, por ejemplo, cómo está compuesto, las materias primas que contiene, las máquinas que se emplearon para conformarlo, los diferentes grados de temperatura que debió atravesar para su conformación final, entre otros, y por otro lado la trazabilidad externa, que está asociada a cuestiones que ya exceden los términos de la fabricación como puede ser la rotulación del embalaje del producto.

La central de esterilización desarrolla los subprocesos de empaque y esterilización por método de Peróxido de Hidrogeno, con el fin de ofrecer productos estériles de alta calidad. La cual necesita trabajar de la mano de trazabilidad para agilizar y la mejora continua. La principal ventaja que reporta la

⁷ Qué es Trazabilidad » Definición y Concepto. [en línea], [sin fecha]. [Consulta: 23 abril 2017]. Disponible en: <http://www.definicionabc.com/tecnologia/trazabilidad.php>.

trazabilidad es poder conocer a ciencia cierta la procedencia y la historia que atañe a un producto y como consecuencia la posibilidad que el consumidor se encuentre con productos de calidad. Cabe destacarse que trazabilidad y tecnología van de la mano, ya que la información sensible de un producto o servicio se proporciona de manera codificada con lo cual se requiere de dispositivos especiales para decodificar la información contenida.⁹

Se puede afirmar que todos los eslabones beneficiarán el proceso de trazabilidad, ya que supone:

- Control individualizado por partida y lote
- Mejora de la gestión de Stocks y Producto almacenado
- Controlar la evolución del producto. Herramienta fundamental del sistema de calidad
- Permite detectar, acotar y analizar problemas con gran celeridad.
- Retirar selectivamente productos con alguna incidencia.

Esta trazabilidad se implementa mediante los 11 pasos que a se describen en la Figura 1¹⁰; teniendo en cuenta las etapas de Preparación, Planificación e Implementación.

⁹ LOPEZ, P., 2009. Trazabilidad informática. , pp. 1-32.

¹⁰ ALVAREZ., P., BARTZ, B. y BERNSTEIN, I., 2009. Estándar Mundial de Trazabilidad en el Sector Salud (GTSH). GS1 Argentina, pp. 1-38.

Figura 1. Pasos para implementar la trazabilidad de los procesos.



Fuente. (Argentina, 2009)

1.6.3 Marco conceptual.

Para el desarrollo del proyecto, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

- **AGENTE BIOLÓGICO**¹¹. Son todos aquellos organismos vivos y sustancias derivadas de los mismos, presentes en el puesto de trabajo, que pueden ser susceptibles de provocar efectos negativos en la salud de los trabajadores. Estos efectos negativos se pueden concretar en procesos infecciosos, tóxicos o alérgicos.
- **ANTISEPSIA**². Conjunto de procedimientos científicos destinados a combatir, prevenir y controlar la contaminación con microorganismos infecciosos

¹¹ MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL , Resolución 2827, Agosto de 2006 Manual de bioseguridad para establecimientos que desarrollen actividades cosméticas o con fines de embellecimiento facial, capilar, corporal y ornamental).

- **ÁREA DE ASEPSIA**¹²: espacio con separación física o funcional en el cual se efectúan los procesos de limpieza, desinfección y esterilización de los equipos, Herramientas y utensilios utilizados en las diferentes prácticas, técnicas y procedimientos de estética ornamental.
- **ASEPSIA**². Conjunto de procedimientos científicos destinados a evitar el contagio con gérmenes infecciosos.
- **AUTORIDADES SANITARIAS**². Entidades jurídicas de carácter público con atribuciones para ejercer funciones de rectoría, regulación, inspección, vigilancia y control de los sectores público y privado en salud y adoptar medidas de prevención y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública.
- **BIOCARGA (O CARGA MICROBIANA)**². Es el número y tipo de microorganismos viables presentes en un elemento determinado.
- **BIOSEGURIDAD**². Conjunto de medidas preventivas que tienen por objeto eliminar o minimizar el factor de riesgo biológico que pueda llegar a afectar la salud, el medio ambiente o la vida de las personas, asegurando que el desarrollo o producto final de dichos procedimientos no atenten contra la salud y seguridad de las personas que desempeñan el oficio de la estética facial, corporal y ornamental.
- **ÁREA DE RECEPCIÓN Y LIMPIEZA**: donde los elementos reusables (instrumental, equipos, etc.) son recibidos, registrados y sometidos a un proceso de limpieza.
- **ÁREAS DE PREPARACIÓN Y EMPAQUE**: donde los elementos limpios y secos son inspeccionados, armados en juegos o en cajas, y envueltos o empacados adecuadamente para el proceso de esterilización seleccionado.
- **ÁREA DE PREPARACIÓN DE TEXTILES**: donde los textiles limpios reusables (Lencería quirúrgica) y los diferentes materiales hidrófilos (gasas, vendas, etc.) Son inspeccionados, armados y empacados en sus embalajes de proceso.
- **ÁREA DE ESTERILIZACIÓN**: donde se ubican las autoclaves por vapor, por óxido de etileno (ETO), estufas de calor seco y todo otro equipo esterilizador: formaldehído, plasma de peróxido de hidrógeno; incluido el espacio para carga y descarga de los carros.

¹² MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN Resolución 2263, Julio de 2004, Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares y se dictan otras disposiciones.

- **ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE MATERIAL ESTERILIZADO:** donde los materiales ya esterilizados son estacionados previamente a su distribución.
- **VERIFICADOR DE CONTROL DE ESTERILIZACIÓN:** método que determina si un proceso ha sido completado; no indica si los objetos sometidos a este método están estériles.
- **ESTERILIZACIÓN²:** Proceso químico o físico mediante el cual se eliminan todas las formas vivas de microorganismos incluyendo las formas esporuladas.
- **PROCESO DE ESTERILIZACIÓN:** El conjunto de procedimientos requeridos para la esterilización de algún artículo, incluyendo la operación del ciclo de esterilización y cualquier tratamiento necesario de la carga antes y después de la operación del ciclo de esterilización.
- **VALIDACIÓN:** Procedimiento documentado para obtener, registrar e interpretar resultados, que permiten demostrar que un proceso entrega en forma consistente productos con especificaciones determinadas.

1.6.4 Marco Legal

Las actividades y responsabilidades de la central de esterilización, están alineadas por normas y regulaciones establecidas por agentes gubernamentales como el Ministerio de la Protección Social y la Superintendencia Nacional de Salud, a nivel local por las secretarías de salud y otras normas técnicas por organismos de acreditación tales como Icontec y Bureau Veritas. Adicionalmente se establecen parámetros desde la administración interna de cada institución. Es un requisito primordial que todos los trabajadores que se desempeñen en esta área deben conocer la normatividad, cumplirla y hacerla cumplir. Los entes reguladores a nivel mundial para el desempeño de las centrales se describen a continuación.

NORMATIVIDAD VIGENTE			
Nombre	Sigla	Conformada	Función
Organización internacional para la estandarización	ISO	La ISO es una red de los institutos de normas nacionales de 163 países, sobre la base de un miembro por país, con una Secretaría Central en Ginebra (Suiza) que coordina el sistema. Compuesta por delegaciones gubernamentales y no gubernamentales subdivididos en una serie de subcomités encargados de desarrollar las guías que contribuirán al mejoramiento.	Su función principal es la de buscar la estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones (públicas o privadas) a nivel internacional.
Agencia de protección ambiental	EPA	Agencia del gobierno federal de Estados Unidos	Agencia encargada de proteger la salud humana y proteger el medio ambiente: aire, agua y suelo.
Administración de alimentos y drogas	FDA	Agencia del gobierno de los Estados Unidos	Responde por la regulación de alimentos: de personas y animales, medicamentos: humanos y veterinarios, cosméticos, aparatos médicos: humanos y animales,

NORMATIVIDAD VIGENTE			
Nombre	Sigla	Conformada	Función
			productos biológicos y derivados sanguíneos.
Asociación para el avance de la instrumentación médica	AAMI	Los miembros de AAMI se componen de un diverso grupo de tomadores de decisiones clave en la tecnología médica clínicos profesión de los ingenieros biomédicos, técnicos de equipos, fabricantes, profesionales, investigadores estériles de procesamiento, control de calidad y expertos en asuntos regulatorios, y otros profesionales de la tecnología de gestión de la salud. Más de 6.500 personas y 433 empresas o instituciones son miembros de la AAMI.	Es la principal fuente de consenso de normas, tanto nacionales como internacionales, para la industria de dispositivos médicos, así como información práctica, apoyo y orientación para la tecnología de los profesionales sanitarios y de esterilización.
Comité europeo para la estandarización	CEN	Más de 60000 expertos técnicos así como federaciones de negocios, consumidores y otras organizaciones sociales interesadas están implicados en la red del CEN que alcanza los 460 millones de personas. Los cuerpos de estandarización de los 29 miembros nacionales representan a veinticinco estados, miembro de la Unión Europea (UE), tres países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) y los países candidatos a la UE y a la AELC.	Es una organización no lucrativa privada cuya misión es fomentar la economía europea en el negocio global, el bienestar de ciudadanos europeos y el medio ambiente proporcionando una infraestructura eficiente para trabajar juntos para desarrollar los estándares europeos (EN) en varios sectores para mejorar el entorno del mercado único europeo para mercancías y servicios y para colocar a Europa en la economía global.
Administración de seguridad y salud	OSHA	Es una agencia de United States Department of Labor.	La misión de OSHA es "asegurar condiciones de trabajo seguras y saludables para los hombres y mujeres de trabajo mediante el establecimiento y aplicación de normas, y mediante la capacitación, divulgación, educación y asistencia".
Asociación internacional de manejo de materiales para el cuidado de salud	IAHCSMM	AHCSMM reúne colegas de ideas afines para compartir información que relaciona a la profesión de servicio / Central de Proceso Estéril.	Promover la seguridad del paciente en todo el mundo, elevando el nivel de experiencia y reconocimiento por los de la profesión Servicio Central.
Asociación de enfermeras peri operatorias registradas	AORN	Las enfermeras que trabajan en los hospitales quirúrgicos promediaron un poco más de aproximadamente, las enfermeras perioperatorias que ganaron la credencial Certified Nurse Operating Room (CNOR).	Promueve la seguridad y los resultados óptimos para los pacientes sometidos a procedimientos invasivos quirúrgicos y otros, proporcionando apoyo práctica y oportunidades de desarrollo profesional para las enfermeras perioperatorias.
Asociación española de normalización y certificación	AENOR	Cualquier entidad y persona física o jurídica, pública o privada, que tenga interés en el desarrollo de la normalización o la certificación puede ser miembro de AENOR, ya que es de carácter asociativo. En la actualidad, cuentan con más de 800 miembros.	Es una institución española, privada, independiente, sin ánimo de lucro, que contribuye, mediante la normalización y certificación a mejorar el bienestar de la sociedad a través de la mejora de la tecnología que producen las empresas.

1.6.5 Marco Teórico.

De acuerdo como lo define la Organización Panamericana de la Salud en el Manual de Esterilización de Centros de Salud¹³, el subproceso de Esterilización por método de Peróxido de Hidrogeno y subproceso de Empaque consisten en:

1.6.5.1 Esterilización por Método de Peróxido de Hidrógeno, “Sterrad”

El sistema de esterilización que transforma el peróxido de hidrógeno en un plasma de baja temperatura y logra una esterilización rápida. El plasma gaseoso se describe en general como el cuarto estado de la materia consistente en un conjunto de iones, electrones y partículas atómicas neutras. Este estado de la materia puede ser producido a través de un campo eléctrico o magnético (un ejemplo de plasma en forma natural es la aurora boreal o las luces de neón). El plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura, es una adaptación de ese fenómeno a la esterilización. El proceso de esterilización ocurre de la siguiente manera: los artículos a ser esterilizados son colocados en la cámara de esterilización, la cámara es cerrada y se produce el vacío. Se inyecta y se vaporiza una solución acuosa de peróxido de hidrógeno dentro de la cámara de tal forma que el vapor penetre el empaque y rodee los artículos a esterilizar. Después de una reducción de la presión dentro de la cámara de esterilización, se genera plasma de baja temperatura generada por la aplicación de radiofrecuencia (RF), esto genera un campo eléctrico el que cuando se activa, inicia la generación del plasma. En estado de plasma, el vapor de peróxido de hidrógeno es separado en especies activas que reaccionan entre sí y matan microorganismos. Después que se ha suspendido la emisión de radiofrecuencia, y los componentes activados han reaccionado entre sí, ellos pierden su alta energía y se recombinan para formar oxígeno y agua.

El estado de plasma se mantiene por el tiempo suficiente para asegurar la esterilización. Al término del proceso, la energía de RF y el vacío se terminan y la cámara vuelve a la presión atmosférica por medio de la introducción de aire filtrado con filtros HEPA. Este proceso de inyección de peróxido de hidrógeno y la producción de plasma por acción de la RF, se produce dos veces durante el ciclo de esterilización.

Esta nueva tecnología está diseñada para procesar la mayoría de los artículos médicos, con excepción de géneros, otros elementos fabricados de celulosa, talco, líquidos y artículos que tienen lúmenes largos que midan más de dos metros y

¹³ ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, Manual de Esterilización Centros Salud, 2008. Disponible en: http://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf

menores de 1 mm con extremo ciego. Los artículos esterilizados con plasma de peróxido de hidrógeno, están listos para ser usados en menos de una hora luego de iniciar el ciclo de esterilización. El proceso no requiere aireación y no hay emisión de residuos tóxicos. La preparación de los instrumentos para esterilizar es similar a las prácticas actuales: lavar el instrumental, secar, armar y envolver en material de empaque permeable al sistema. El sistema requiere el uso de polipropileno o Tyvek-Mylar como sistemas de empaque.

Control del Proceso.

El esterilizador con plasma de peróxido de hidrógeno opera en un ciclo automático controlado por un microprocesador. Todos los parámetros críticos están controlados durante el funcionamiento del equipo. Al final de cada ciclo, se obtiene un registro impreso del proceso. Si cualquier parámetro del proceso excede los límites aceptables que fueron establecidos por análisis estadísticos de la eficiencia microbiológica del sistema, el ciclo de esterilización será cancelado y la impresión registrará la causa del mal funcionamiento o errores cometidos por el operador.

Lúmenes.

Los instrumentos médicos con lúmenes largos y angostos, han significado un tremendo desafío para la desinfección o esterilización debido a la dificultad de limpiarlos y a la penetración restringida del agente esterilizante o desinfectante en el lumen largo y angosto. Este problema es especialmente severo cuando los artículos como los endoscopios flexibles que contienen múltiples canales interconectados, son limpiados y sometidos al proceso de esterilización. Dado que un paso importante en la esterilización es la difusión del peróxido de hidrógeno en áreas de difusión restringida, se desarrolló un intensificador para ser usado en estos lúmenes. Este intensificador libera el peróxido de hidrógeno directamente dentro del lumen largo y angosto, y debido a la acción de la radiofrecuencia el plasma también se produce dentro de estos lúmenes. Cuando hablamos de lumen largo y angosto nos referimos como por ejemplo a los lúmenes plásticos que tienen menos de un milímetro de diámetro interno y es de un largo mayor a 1 metro, como por ejemplo los duodenoscopios o colonoscópios. En el uso hospitalario en general, se ha visto que el uso de intensificadores es excepcional.

Seguridad para el personal y los pacientes.

El sistema de esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno ha sido diseñado para evitar el contacto del personal con el peróxido de hidrógeno tanto en su estado líquido como en su fase vapor. Para prevenir exposiciones accidentales, la solución de peróxido de hidrógeno al 58% requerida para el proceso de esterilización, está dentro de un cassette sellado. El cassette patentado contiene un indicador químico de fuga en cada lado del paquete. En caso de fuga este indicador químico cambia de amarillo a rojo. Este indicador químico es visible a través de un empaque plástico transparente que protege al

personal de la manipulación aún en el caso de un derrame ínfimo. Una vez que el cassette ha sido insertado en el esterilizador, es automáticamente avanzado por el equipo eliminando cualquier peligro de exposición al peróxido de hidrógeno líquido.

Durante la fase de esterilización y dado que el proceso se ejecuta a una presión negativa, no existe riesgo que las especies reactivas presentes en el plasma salgan fuera del esterilizador al área de trabajo. Después de la fase de plasma todos los componentes reactivos se combinan formando oxígeno y agua, lo que no reviste ningún peligro para los pacientes ni para el personal que opera el equipo.

No se requiere de ningún tipo de monitorización para el personal ni los artículos esterilizados con este sistema ya que se ha demostrado que la concentración atmosférica durante las 8 horas de trabajo es menor a 0.005 ppm. Esta cifra es 200 veces menor a los límites establecidos por OSHA de 1.0 ppm.

Radiofrecuencia

El generador de Plasma del sistema sólo puede ser activado cuando la puerta está cerrada y la cámara está bajo vacío. El generador de radio frecuencia opera a una frecuencia aprobada por la Comisión de Comunicación Federal (FCC) para aplicaciones industriales. Además la unidad está diseñada para cumplir con los estándares clase A de interferencia de emisión electromagnética. El sistema también cumple con los estándares IECCISPR, el estándar más exigente del mundo para emisiones de radiofrecuencia.

Validación del proceso.

Después de cada ciclo de esterilización, existe un registro impreso que indica todos los parámetros en las diferentes etapas que se han alcanzado durante el ciclo de esterilización. Cuando no se han cumplido los parámetros necesarios para un proceso de esterilización exitoso, el equipo cancela, existe un sonido audible fácilmente identificable y el registro impreso sale con letras rojas, informando cual ha sido el problema y como solucionarlo. Al igual como otros sistemas de esterilización cuenta con indicadores biológicos auto contenido, con la espora *Bacillus Stearothermophilus*, CycleSure (aprobado por la FDA) que demostró ser el más resistente a morir con este sistema de esterilización.

1.6.5.2 Área Limpia o de Empaque.

Todo artículo para ser esterilizado, almacenado y transportado debe estar acondicionado en empaques seleccionados a fin de garantizar las condiciones de esterilidad del material procesado. El empaque debe ser seleccionado de acuerdo al método de esterilización y al artículo a ser preparado.

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

Preparación de materiales, envoltorios y métodos

Los artículos una vez procesados en la zona roja (contaminada o sucia), serán llevados a través de la ventana de paso a la zona azul (o limpia) de acuerdo a la condición y el uso para su preparación. Esta etapa comprende la inspección y verificación de los artículos, la selección del empaque, el empaque propiamente dicho, el sellado, la identificación del paquete y la evaluación del mismo.

Inspección y verificación de los artículos

La inspección y verificación de los artículos deberá preceder a la etapa de preparación para detectar fallas del proceso de limpieza, así como las condiciones de integridad y funcionalidad de los artículos. Para cumplir con esta actividad y evitar que los materiales se contaminen garantizando que ellos estén en perfectas condiciones de uso, el personal deberá usar gorro, guantes de látex, tener una buena iluminación ambiental, disponer de lubricantes y una lupa. Se deberá realizar la inspección visual de cada artículo observando fallas del proceso de limpieza, corrosión y otros daños como podrían ser quebraduras del artículo. a 34 Manual de esterilización para centros de salud.

También se deberá realizar la inspección funcional de cada artículo, verificando el corte de tijeras, encaje de dientes en el caso de pinzas de disección, sistema de traba en cremalleras de pinzas hemostáticas y sus condiciones de lubricación. Se retirarán los artículos que no estén en condiciones de uso, reemplazándolos en el menor tiempo posible.

Prácticas recomendadas

Utilizar la técnica de lavado de manos antes de realizar esta actividad. Mantener la mesa de trabajo en buenas condiciones de higiene y orden. No emplear una sustancia oleosa para lubricar. Evitar que esta actividad la realice un trabajador que sea portador de alguna lesión dermatológica.

Principios generales de empaquetado

Los objetos que son esterilizados y después almacenados, tales como instrumental, campos, accesorios o equipos, deben estar envueltos.

El propósito de cualquier sistema de envoltorio es el de contener estos objetos y protegerlos de la contaminación por suciedad, polvo y microorganismos,

El paquete debe preservar la esterilidad de su contenido hasta el momento de su apertura, momento a partir del cual será utilizado en área estéril.

El material de envoltorio seleccionado y usado debe mantener la esterilidad del contenido del paquete después de la esterilización.

El armado y acondicionamiento de los paquetes debe ser hecho de tal modo que el proceso de esterilización sea efectivo (ej., el esterilizante [OE, vapor o calor seco] debe tener la capacidad de penetrar el paquete y ponerse en contacto con el objeto a ser esterilizado).

Los objetos deben estar envueltos de tal manera que el envoltorio que los contiene pueda ser abierto y su contenido extraído sin contaminaciones, y con máxima conveniencia para el usuario.

El armado y contenido de un paquete debe responder a la necesidad de uso, facilidad de uso y seguridad de procedimiento.

Un paquete deberá contener la cantidad necesaria de material para un solo procedimiento o prestación.

Un paquete debe ser diseñado para permitir el fácil uso de su contenido, esto en lo relativo a su tamaño, ordenamiento interno, apertura aséptica, etc.

Materiales de empaque

Factores a tener en cuenta al seleccionar el material de empaque:

- Debe cumplir con las normas nacionales (IRAM 3110-1-2; 3108) y/o internacionales u otra normativa vigente a la fecha.
- Debe ser adecuado para el método de esterilización usado, debe permitir la penetración del agente esterilizante.
- Debe ser una barrera biológica confiable, y no ser un vehículo bacteriano.
- Debe ser durable.
- Debe ser eficiente al usar.
- Debe ser a prueba de integridad.
- Debe ser resistente a la abrasión, rotura y humedad. • Repelente al agua.
- Debe ser resistente a los líquidos.
- Debe ser fácil de abrir.
- Debe ser flexible.
- Debe estar libre de perforaciones, aún las más pequeñas.
- Deben estar libres de toxinas o colorantes, ni desprender pelusas o fibras.

- Que no reaccione con el agente esterilizante.
- Debe ser permeable al agente esterilizante.
- Que no reaccione con el material que se empacará.
- No desprender olor.
- Debe ser económico y disponible.

Criterios para seleccionar un sistema de envoltorio

Como existen muchos productos que se ofrecen en el mercado, es necesario, previamente, evaluar y seleccionar aquel producto que satisfaga la mayoría de las necesidades.

El propósito principal que debe alcanzar cualquier material para envolver es, básicamente, el de contener los objetos, mantener la esterilidad de su contenido y facilitar su presentación aséptica. Al mismo tiempo, debe ser económicamente efectivo, ahorrando dinero a la institución.

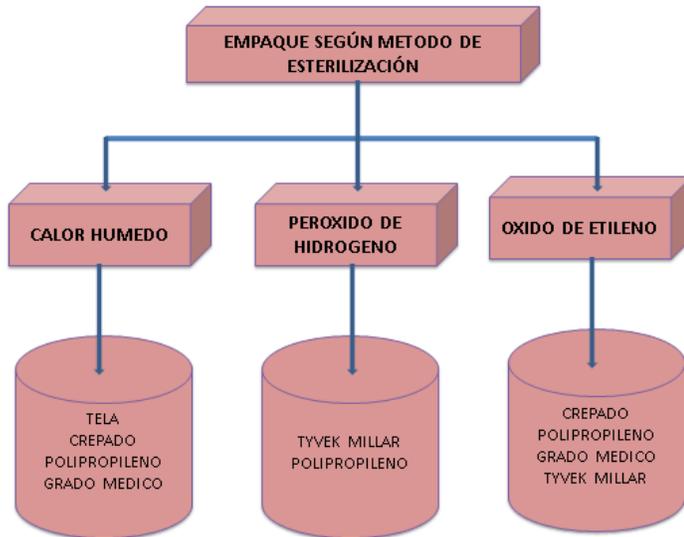
Los criterios pueden resultar de ayuda para escoger un material de empaque apto y eficiente, entre ellos:

- Porosidad o Permeabilidad
- Fortaleza
- Pelusas o Partículas
- Repelencia
- Facilidad de Manipulación
- El método de esterilización al cual va a ser sometido la carga.

Materiales usados e indicaciones.

Se debe seleccionar el tipo de envoltorio según el método de esterilización requerido de acuerdo a la Figura 2. No quedan dudas a nivel mundial que para envasar los artículos bio- médicos sólo se debe utilizar los productos fabricados para este fin, es decir aquellos que reúnen las condiciones de grado médico.

Figura 2. Empaque según método de Esterilización.



Fuente. Autor.

Los empaques de esterilización se clasifican de acuerdo a su origen o fabricación en materiales grado médico, grado no médico y contenedores rígidos, dentro de estos a su vez existen materiales que son desechables y otros reutilizables.

El término grado médico es utilizado por la industria de empaques de esterilización para denominar a materiales especialmente diseñados para ese fin y cuya elaboración se encuentra estandarizada. Este tipo de empaques tiene una porosidad controlada de no mayor a 0.5 micrones y repelencia al agua.

En los empaques que no son grado médico, su elaboración no está estandarizada y pueden no cumplir con las principales características requeridas para asegurar las condiciones de esterilidad de los artículos. Por lo general este tipo de empaques no cuenta con garantía de calidad en lo que se refiere a permeabilidad, resistencia ni porosidad controlada dado que no fueron diseñados específicamente como empaques de esterilización. Por lo anterior, pueden no constituir una barrera adecuada. Se trata de materiales constituidos por fibras naturales tejidas, ya sea celulosa, algodón, lino o una mezcla de algodón y poliéster.

Telas tejidas.

Las apropiadas son las de algodón y algodón con poliéster con un recuento de 55 hilos/cm² distribuidos de la siguiente manera: urdimbre, 28 hilos/cm; trama, 27 hilos/cm; total, 140 hilos/pulgada², en doble envoltura. Se las usa en paquetes pesados que necesitan un embalaje resistente.

La tela debe lavarse luego de cada proceso y descartarse en caso de observarse algún agujero.

Telas no tejidas.

Son una combinación de celulosa más fibras sintéticas o 100% de fibras sintéticas unidas por métodos que no son el tejido tradicional. Se unen por fusión de fibras y resinas con secado posterior. Son descartables, comparándolas con las telas reusables, eliminan el uso del lavadero y la inspección.

Papel.

Es importante aclarar todos los tipos de papel existentes y cuáles son los apropiados para el proceso de esterilización.

Papel Kraft.

Fabricado a partir de celulosa. La diferencia con el papel corriente de envolver es que tiene porosidad controlada y su fabricación está estandarizada en cuanto a aditivos, repelencia al agua y resistencia. Es un papel de resistencia mecánica elevada, obtenido de la pasta química de la madera blanqueada.

El gramaje aceptado es de 60 a 80 g/m², con una humedad de 8%. Posee una porosidad menor de 0,3 micras, por lo cual resulta ser una buena barrera antimicrobiana en las condiciones adecuadas de almacenamiento. Presenta un lado áspero (exterior) y uno satinado (interior), de modo que no libera pelusas.

El término “papel Kraft” sólo se aplica al material que reúna las características antes mencionadas, certificadas por una agencia reguladora.

Nylon (poliamida).

Es estable a la temperatura y permeable al vapor, pero no soporta los vacíos, con lo cual se rompe al ser usado en autoclaves de vapor. No sirve para esterilización por radiación ionizante. Es poco permeable al óxido de etileno. Existe una poliamida que soporta hasta los 180°C y puede ser utilizada por calor seco.

Tyvek®.

Es un polímero sintético, una olefina hilada-ligada, compuesta esencialmente por fibras de polietileno en una hoja semejante al papel. Tiene características protectoras excelentes. La estabilidad mecánica es elevada, no desprende fibras en la apertura. La porosidad es controlada para la permeabilidad al aire, óxido de etileno o cualquier otro gas esterilizante. Es resistente a la humedad. Dura y flexible a -73°C. Encoge a 118°C y se derrite a 135°C. De todas formas no deberá utilizarse por encima de los 65°C.

Óptimo en la esterilización con gas: un resto 100 veces menor de OE y formaldehído después de la esterilización lo que reduce el tiempo de desorción. Material sin fin de fibras de polietileno. Es impermeable al agua y alcohol, puede sellarse con calor y tiene indicador químico incorporado. La temperatura de termo

sellado es inferior a 120°C. Un sellado correcto tendrá un aspecto lechoso, no transparente.

Elementos utilizados para el empaque.

Material de empaque a utilizar:

- Cinta adhesiva de control químico externo de acuerdo al método de esterilización a utilizarse.
- Cinta adhesiva para identificación del paquete (masking tape).
- Indicador o integrador químico interno.
- Gasa o protectores de instrumentos corto punzantes.
- Selladora en el caso de utilizar empaques mixtos o de polietileno.

Modelos de empaque

Se reconoce mundialmente la confección manual de los siguientes modelos para el envasado de los productos de uso médico en la CE: Preparación y empaque de los materiales Manual de esterilización para centros de salud

- Tipo sobre: para elementos pequeños, redondeados y livianos. La apertura se hace sobre la mano del operador.
- Tipo rectangular: para elementos grandes y pesados (cajas de instrumentos y paquetes de ropa). La apertura se hace sobre la mesa.
- Bolsas de papel: existe un considerado rango de tamaños que requieren plegarse y sellarse con cinta o por sellado con calor por medio de máquinas. Deben ser de papel grado médico, con fuelle que facilite la apertura aséptica, poseer la cara interna satinada, si posee testigo químico impreso, debe ser indeleble al vapor. El adhesivo de las bolsas debe ser resistente a los procesos de esterilización.
- Pouch o papel ventana (papel - film): consisten en un frente transparente o folio y sellados a un papel, por acción de calor. Los folios pueden estar formados por poliéster y polietileno, o poliéster y polipropileno

Identificación del paquete o rotulado

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.

El producto de uso médico debe estar identificado con los siguientes datos:

- 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).

1.7 METODOLOGIA

1.7.1 TIPO DE ESTUDIO.

El proyecto se realizará en cuatro fases, la primera fase consiste en el levantamiento de información y se hará a través del modelo de proceso de Benchmarking de cinco etapas, así:

1. Determinar los temas para realizar el análisis de factores determinantes de éxito en las Centrales de Esterilización
2. Asignar procesos y responsabilidades específicas a cada miembro del equipo
3. Identificar las fuentes de información
4. Recopilar y analizar la información
5. Realizar informe con la información obtenida

La segunda fase será diseñar la planificación de las actividades según las normas NTC ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad y NTC ISO 31000:2011 Gestión del riesgo, principios y directrices y se usarán algunos modelos de planeación que se consideren pertinentes.

En la fase tres se realizará la estandarización de los procesos apoyados en las normas NTC ISO 9001:2015: Sistema de Gestión de Calidad y NTC ISO 10013:2001: Directrices para la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.

La fase cuatro consiste en la verificación del cumplimiento de los requisitos estipulados por la norma NTC ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad con base en la NTC ISO 19011:2002 Directrices para auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o ambiental.

1.7.2 FUENTES DE INFORMACIÓN.

Fuente primaria, consistirá en el acompañamiento por parte del personal autorizado y/o competente de la Central de Esterilización del Hospital San José, quienes suministrarán toda la información que surja de las inquietudes que se presenten durante el levantamiento, análisis, caracterización y categorización de la misma, que ayudarán al desarrollo del presente trabajo.

La fuente secundaria, consistirá en complementar la información obtenida de la fuente primaria, utilizando otros medios como libros, artículos, bases de datos, periódicos, revistas indexadas, páginas oficiales relacionadas, videos, fotografías y entrevistas, con el fin de desarrollar y cumplir con los objetivos del trabajo.

1.8 DISEÑO METODOLÓGICO.

El trabajo se dividirá de acuerdo a las siguientes fases:

- Se recopilara información sobre las generalidades del hospital y otros similares, acerca de las actividades que desarrollan por medio de diferentes medios de consulta como: libros, artículos, revistas indexadas, base de datos (biblioteca de la Universidad Católica de Colombia), página oficial de hospitales, videos, fotografías, entrevistas y páginas relacionadas a la actividad económica principal a desarrollar en este trabajo.
- La información recolectada de los hospitales seleccionados, se obtendrá formulando las preguntas a fin de determinar el tema de mayor interés, con el fin de aprovechar de forma directa la información que conducirá a llevar a feliz término el trabajo y que pueda enriquecerlo en su elaboración, es de aclarar que el tema custodiará toda relación con secretos industriales para evitar problemas en el posterior desarrollo del trabajo.
- En compañía de las personas del Hospital, se recolectará la información pertinente al tema escogido, con base en las preguntas formuladas previamente, de forma precisa y puntual, teniendo siempre presente la finalidad de este trabajo.
- Toda la información se analizará utilizando herramienta como ATLAS y otras similares que conduzcan el mismo propósito

1.9 PRODUCTOS A ENTREGAR.

Tabla 1. Productos a Entregar

PRODUCTOS A ENTREGAR		
Tipo	Nombre del producto	Fecha de entrega
Anteproyecto	Documento con el anteproyecto del trabajo de investigación aplicada	4-feb-17
Avance 1	Desarrollo del primer objetivo específico	
Avance 2	Desarrollo del segundo objetivo específico y objetivo general	
Documento Final	Documentación de procesos críticos de éxito de la Central de Esterilización del Hospital San José que apoyan la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, según los requisitos de la NTC ISO 9001:2015 para mejorar la seguridad del paciente y optimizar el uso de los recursos.	
Ponencia	Sistema de calidad en una central de esterilización de un hospital de cuarto nivel, según los requisitos de la NTC ISO 9001:2015: Caso de estudio	
Artículo	Análisis comparativo de las normas NTC frente a la Gestión de Calidad y Gestión de Riesgos para Centrales de Esterilización.	
Poster	Sistema de Calidad en Centrales de Esterilización	
CD	Entrega de documentación solicitada por biblioteca. Formatos, CD y etiquetas	

Fuente. Autor

1.10 INSTALACIONES Y EQUIPO REQUERIDO

Para realizar la respectiva investigación se requería de las instalaciones de la Central de Esterilización ubicada en Hospital San José Calle 10 No.18-75, las oficinas e instalaciones de la fundación Universitaria San José y Hospital San José Infantil en la Carrera 52 #67A-71 y por último en las instalaciones de la Universidad Católica de Colombia en la Diagonal 46 A # 15 B – 10, sede El Claustro.

Los equipos que se utilizarán serán computadores personales, de uso libre de la Universidad Católica de Colombia y las bases de datos a las que se tiene acceso por parte de los estudiantes y docentes investigadores.

1.11 ESTRATEGIAS DE COMUNICACIÓN Y DIVULGACIÓN

La forma como se va a divulgar y socializar el trabajo de grado será por medio de un poster, el trabajo escrito que se entrega en biblioteca, un artículo y una ponencia. Estas herramientas harán parte de la sustentación para los jurados,

será la forma para exponer de manera clara el desarrollo de este trabajo. Específicamente se explicará los recursos y los medios con los cuales se recogió la información, el desarrollo cada uno de los objetivos, la percepción y experiencia en el Hospital y finalmente los aportes desde el punto de vista del nivel de servicio de los sistemas de gestión organizacional y de calidad analizados.

2. DESARROLLO DE LA METODOLOGÍA

2.1 DIAGNOSTICO DEL PROCESO ACTUAL

Se realizó una visita inicial a la central de esterilización del Hospital San José de Bogotá acompañados de la coordinadora de la central de esterilización así como de 2 profesoras de la FUCS para reconocer e identificar la central, las personas que trabajan en ella e intervienen directa e indirectamente en los procesos de esterilización, los instrumentos que se utilizan y caracterizar el estado actual de los procesos de esterilización de la central.

Para realizar esta caracterización se accedió a la base de datos almera, que es la plataforma que administra la documentación del Hospital San José y de esta información se detalla el cómo se realizan los procesos de acuerdo a la documentación encontrada, así mismo se realiza la respectiva contextualización del hospital y la central de esterilización para el proceso.

2.1.1 Hospital San José

La Sociedad de Cirugía de Bogotá Hospital de San José (HSJ) fue fundada en el año 1902 para construir un hospital moderno que sirviera de centro para el desarrollo de cirugía y que ayudara a resolver los problemas asistenciales y docentes en la época.

2.1.2 Misión Institucional

La Sociedad de Cirugía de Bogotá - Hospital de San José es una organización privada sin ánimo de lucro, de carácter asistencial y universitario con más de un siglo de experiencia y tradición, que presta atención integral con estándares superiores de calidad brindando la mejor experiencia para el paciente y su familia, y promueve la docencia e investigación en beneficio de la comunidad.

2.1.3 Visión Institucional

Seremos reconocidos como entidad líder en la seguridad y satisfacción del paciente por su excelencia en las especialidades médicas y quirúrgicas de alta complejidad, apoyado en la docencia e investigación, la gestión empresarial, y las alianzas estratégicas.

2.1.4 Propuesta de Valor

La Sociedad de Cirugía de Bogotá Hospital de San José proporciona la mejor experiencia a sus pacientes por el manejo médico quirúrgico integral y los

cuidados para su recuperación, trabajando con prácticas seguras, estándares de excelencia y un modelo eficiente de gestión.

Reconocimientos

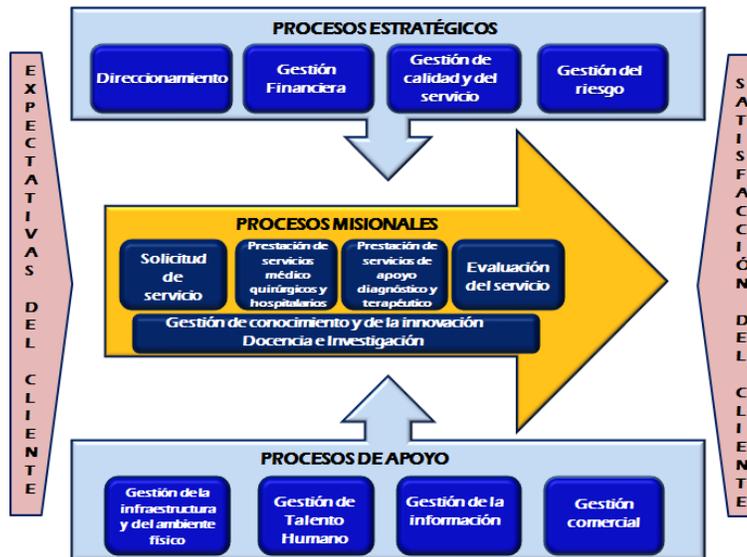
El HSJ cuenta con 39 reconocimientos, entre los que se destacan:

- Mención a la Excelencia en la Prestación de Servicios de Salud, otorgado el día 21 de noviembre de 2016 por el Ministerio de Salud.
- Reconocimiento como Hospital Universitario, otorgado por la Comisión Intersectorial para el Talento Humano en Salud mediante Acuerdo No. 8 de 24 de febrero de 2016 del Ministerio de Salud.
- Acreditación en Salud, otorgada por el Ministerio de Salud y el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) el día 19 de marzo de 2014.
- Certificación de calidad ISO 9001:2000 otorgada por ICONTEC el día 23 de febrero de 2008.
- Re-certificación de calidad ISO 9001:2008 otorgado por ICONTEC el 18 de noviembre de 2010.

2.1.5 Sistemas de Gestión de la Calidad

El Hospital San José de Bogotá dispone de un Sistema de Gestión de la Calidad sistematizado que opera desde la plataforma ALMERA para sus procesos de direccionamiento, cadena de valor y de apoyo. Desde allí se pueden consultar la documentación y la gestión de los procesos establecidos en la siguiente figura:

Figura 3. Mapa de procesos Hospital San José de Bogotá.



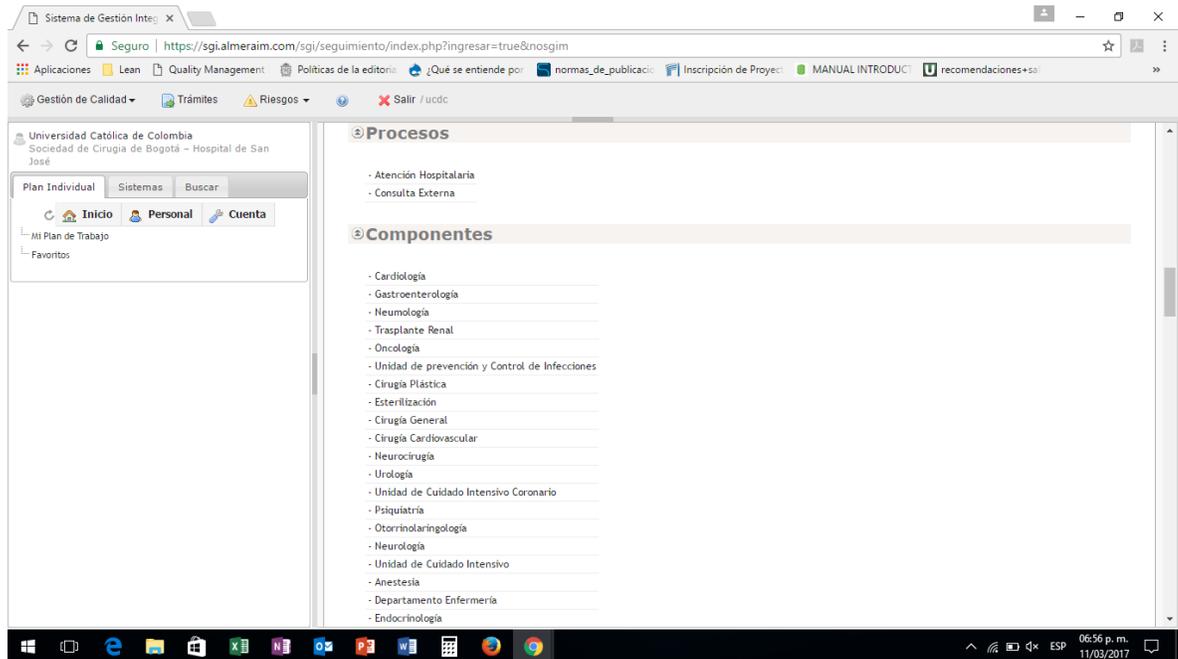
Fuente. Hospital San José de Bogotá, 2017

El mapa de procesos de la Central de Esterilización del Hospital San José se estructura en procesos estratégicos, procesos misionales y de apoyo. La Central de Esterilización está ubicada en el macro-proceso misional “Prestación de Servicios Médico-Quirúrgicos y Hospitalarios” el cual tiene como objetivo “Prestar atención médica integral al paciente médico hospitalizado, quirúrgico o en terapia médica, con seguridad, coordinación y aceptabilidad, acorde con los motivos de su hospitalización implementando mejoramiento continuo”.

La Central de Esterilización tiene una documentación (procedimientos y formatos) con los cuales se realiza la estandarización de cada método de esterilización, se tienen indicadores de gestión, pero no se utilizan para monitorear las condiciones operativas de la Central.

En la siguiente imagen se evidencia la estructuración de los procesos y componentes del Sistema de Gestión de la Calidad, específicamente donde se encuentra ubicada la Central de Esterilización:

Figura 4. Documentación Sistema de Gestión de Calidad Plataforma Almera



Fuente: Plataforma Almera Hospital de San José de Bogotá.

El componente de la Central de Esterilización tiene 35 formatos, 1 Manual y 17 procedimientos para un total de 53 documentos, así:

Tabla 2. *Componente de documentos central de esterilización.*

Código	Tipo de documento	Nombre del documento	Versión
AH-MA-03	Manual	Manual Central de Esterilización	1.0
AH-PC-35	Procedimiento	Esterilización Filtro de Aire Medicinal	5.0
AH-PC-48	Procedimiento	Procedimiento de Reusó	3.0
AH-PC-76	Procedimiento	Procedimiento de seguimiento a casas comerciales	2.0
AH-PC-77	Procedimiento	Registro de Controles Biológicos	2.0
AH-PC-78	Procedimiento	Procedimiento Limpieza y Desinfección Alto Nivel	2.0
AH-PC-79	Procedimiento	Entrega y recepción de instrumental a la Unidad Quirúrgica	1.0
AH-PC-80	Procedimiento	Recepción de instrumental al área del lavado de la Central de Esterilización	1.0
AH-PC-81	Procedimiento	Almacenamiento de instrumental	1.0
AH-PC-82	Procedimiento	Esterilización con óxido de etileno	1.0
AH-PC-83	Procedimiento	Esterilización por calor húmedo o autoclave	1.0
AH-PC-84	Procedimiento	Esterilización por peróxido de hidrógeno	1.0
AH-PC-85	Procedimiento	Preparación de paquetes y material médico quirúrgico	1.0

AH-PC-86	Procedimiento	Inventario y préstamo de máscaras laríngeas	1.0
AH-PC-87	Procedimiento	Entrega de insumos médico quirúrgicos a pabellones y servicios	1.0
AH-PC-88	Procedimiento	Procedimiento de reutilización de dispositivos médicos	1.0
AH-PC-89	Procedimiento	Clasificación y empaque de instrumental según tipo de embalaje y método de esterilización	1.0
AH-PC-90	Procedimiento	Auditoría desde Central de Esterilización hacia áreas de almacenamiento satélites (externas)	1.0
AH-FO-16	Formato	Control para ambus reutilizables	1.0
AH-FO-195	Formato	Registro Lectura de Indicadores Biológicos	3.0
AH-FO-197	Formato	Verificación de concentración mínima efectiva de glutaraldehido	2.0
AH-FO-203	Formato	Cargas de autoclave	3.0
AH-FO-204	Formato	Cargas de STERIVAC	2.0
AH-FO-211	Formato	Cargas de STERRAD	2.0
AH-FO-216	Formato	Registro, Pedido y Despacho de Ropa	3.0
AH-FO-321	Formato	Entrega de Material para STERRAD	1.0
AH-FO-322	Formato	Entrega de Material STERRAD Autoclave STERIVAC	2.0
AH-FO-323	Formato	Esterilización consulta externa	2.0
AH-FO-324	Formato	Hoja de vida dispositivos reusados	1.0
AH-FO-325	Formato	Mantenimiento de equipos	1.0
AH-FO-328	Formato	Entrada y salida de instrumental e insumos a salas de cirugía	3.0
AH-FO-329	Formato	Entrega de materiales a pabellones	2.0
AH-FO-330	Formato	Registro instrumental Urología	2.0
AH-FO-332	Formato	Registro Limpieza Autoclaves	3.0
AH-FO-333	Formato	Registro Máscaras Laríngeas	3.0
AH-FO-334	Formato	Registro Recepción de Remisiones	1.0
AH-FO-335	Formato	Registro Tutores	1.0
AH-FO-336	Formato	Reporte Controles Biológicos Positivos	1.0
AH-FO-337	Formato	Hoja de vida Dispositivos Reusó	1.0
AH-FO-338	Formato	Inventario Equipos y Accesorios Área de Almacenamiento de Instrumental	1.0
AH-FO-339	Formato	Lista de equipos	1.0
AH-FO-340	Formato	Control de reuso de dispositivos médicos reusados	1.0
AH-FO-341	Formato	No conformidad Central de Esterilización	1.0
AH-FO-342	Formato	Control Uso Máscaras Laríngeas Lavado Central de Esterilización	1.0
AH-FO-343	Formato	Seguimiento Máscaras Laríngeas Central de Esterilización	1.0
AH-FO-344	Formato	Control Temperatura Termo higrómetros	1.0
AH-FO-345	Formato	Registro Pedido y despacho de compresora	1.0
AH-FO-346	Formato	Lista De chequeo entrega de turno	3.0

AH-FO-347	Formato	Diagnóstico de recepción de lentes de salas de cirugía	1.0
AH-FO-348	Formato	Solicitud Ropa y Accesorios Estériles Pabellón Guillermo Gómez	1.0
AH-FO-349	Formato	Seguimiento para filtros inspiratorios	1.0
AH-FO-350	Formato	Dispositivos médicos de servicios especiales	1.0
AH-FO-41	Formato	Listas de chequeo Torres Endoscopia	1.0

Fuente. Hospital San José de Bogotá.

La certificación de los servicios por parte de ICONTEC tiene como alcance: “Gestión de colecciones y servicios de información del Sistema de Bibliotecas” y “Prestación de servicios de baja complejidad en toma de muestras y alta complejidad en laboratorio clínico en las áreas de: Bioquímica, hematología, hemostasia, inmunología, endocrinología, uroanálisis, coproanálisis y microbiología.

Servicios

- Radiología
- Terapia Ocupacional
- Hemodinamia
- Neurología
- Psiquiatría
- Resonancia Nuclear Magnética
- Unidad de Prevención y Control de Infecciones
- Laboratorio Clínico
- Nutrición y Dietética
- Trabajo Social
- Rehabilitación
- Banco de Sangre
- Medicina Nuclear
- Patología
- Terapia Respiratoria
- Fonoaudiología
- Medicina Familiar
- Psicología

Convenios

El HSJ cuenta con convenios que dinamizan la captación de pacientes por capitación o contrato con las siguientes entidades:

- **Entidades Promotoras de Salud (EPS):** Nueva EPS S.A., Capital Salud EPS, Sanitas EPS, Salud Total EPS, FAMISANAR EPS, COMPENSAR EPS y ALIANSALUD EPS.
- **Planes complementarios:** COMPENSAR EPS y FAMISANAR EPS.
- **Medicina Prepagada:** COLSANITAS, COLMEDICA y MEDISANITAS.
- **Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS):** IPS Especializada, Fundación Hospital Infantil Universitario San José e IMEVI.
- **Aseguradora de Riesgos Laborales:** MAPFRE Seguros, Seguros Bolívar, Seguros Bolívar Formúlnea Bolívar, Seguros del Estado, Aseguradora Solidaria de Colombia, Liberty, Positiva, Seguros Colpatria, Colmena Salud, Seguros Alfa S.A., Pan American Life y SURATEP.

Planes complementarios: COMPENSAR EPS y FAMISANAR EPS.

Medicina Prepagada: COLSANITAS, COLMEDICA y MEDISANITAS.

Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS): IPS Especializada, Fundación Hospital Infantil Universitario San José e IMEVI.

Aseguradora de Riesgos Laborales: MAPFRE Seguros, Seguros Bolívar, Seguros Bolívar Formúlnea Bolívar, Seguros del Estado, Aseguradora Solidaria de Colombia, Liberty, Positiva, Seguros Colpatria, Colmena Salud, Seguros Alfa S.A., Pan American Life y SURATEP.

Régimen especial: COSMITET Ltda, EMCOSALUD, Clínica EMCOSALUD, Policía Nacional, Médicos Asociados, SERVIMÉDICOS, Fundación Médico Preventiva, Fresenius Medical Care Colombia, Conciencia / ETB y Colombiana de Salud IPS.

De igual manera cuenta con los siguientes especialidades:

Cirugía: 13 salas de cirugía y una gran sala de recuperación dotadas con equipos de alta tecnología además de elementos de monitoreo de signos vitales para ofrecer condiciones de seguridad durante su cirugía y el post-operatorio inmediato.

Consulta Externa: Administra las agendas de las consultas médicas de manera programada para las especialidades y sub-especialidades, así como de procedimientos diagnósticos y terapéuticos ambulatorios.

Pediatría: Está conformado por los Servicios de Hospitalización, Consulta Externa, Urgencias, Unidad de Recién

Ginecología y Obstetricia: Cuenta con tecnología que permite realizar procedimientos de alta complejidad en alto riesgo obstétrico (medicina materno fetal), atención de parto de alto y bajo riesgo, cirugía fetal, cirugía laparoscópica, cirugía mínimamente invasiva (endoscopia ginecológica), endocrinología

ginecológica, fetoscopia, infertilidad, mastología, oncología ginecológica, patología cervical, urología ginecológica (piso pélvico).

Exámenes de Laboratorio: exámenes de baciloscopia, Gram y/o cultivo de esputo, eosinofilos en esputo; coprológico, coproscópico, coprocultivo y cryptosporidium; espermograma; estudio de litiasis renal; frotis secreción vaginal gram cultivo; glucosa curva de 3 horas / prueba de tolerancia 3 horas; glucosa pre y post carga 75 ml / prueba de tolerancia 2h; glucosa pre y post prandial / pre y post diabético; hormona de crecimiento post carga de glucosa 100g; hormona de crecimiento post ejercicio; insulina curva o pre y post carga de glucosa 75g; morfología globular; proteinuria orina 24h, depuración de creatinina, calciuria en orina 24h; recuento minutado / test de Hamburger; test de O’Sullivan / Glucosa Pre y Post Carga 50g; test de Pack – Estudio de Hipercalciuria; Uroanálisis – Parcial de orina, Urocultivo (niños y adultos).

Unidades especiales: Pediátricas, gineco-obstétricas, Cuidado Intensivo Neonatal, Cuidados Intensivos Adultos, Cuidados Coronarios, Cuidado Intermedio Neonatal y Urgencias Adultos.

2.1.6 Contexto interno.

El contexto interno se consideró a partir de la cultura, valores, conocimientos y desempeño de la organización, en especial desde la información al interior de la Central de Esterilización del Hospital San José de Bogotá.

La matriz Perfil Competitivo Interno (PCI) examina cinco (5) categorías que corresponden a las funciones administrativas:

1. Capacidad directiva
2. Capacidad competitiva
3. Capacidad financiera
4. Capacidad tecnológica
5. Capacidad de talento humano

El análisis se realizó a nivel de estructura organizacional, específicamente desde la Central de Esterilización, así:

Tabla 3. Capacidad directiva - Central de Esterilización

Capacidad Directiva	Fortaleza			Debilidad			Impacto		
	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo
No existe planeación estratégica					X			X	
Conocimiento en indicadores de gestión		X					X		

Capacidad de innovación e iniciativa	X						X		
Capacidad previsiva			X				X		
Controles para seguimiento y control		X					X		

Fuente. Autor.

Análisis: Desde las capacidades directivas se puede establecer que la Central de Esterilización no cuenta con una planeación estratégica definida, generando un impacto medio en las operaciones diarias. Esto implica que las operaciones son guiadas desde los indicadores de gestión emitidos por la normatividad, pero no se tiene claro el direccionamiento con otros indicadores que permitan la gestión integral como nivel sigma de procesos, establecimiento de niveles de calidad y niveles de inventario.

La capacidad de direccionamiento se realiza frente a las necesidades operativas básicas (aprovisionamiento y prestación del servicio) dificultando que se establezcan otro tipo de previsiones. No obstante, han optado por incluir estrategias de vinculación con universidades para generar capacidad de innovación al interior de la Central de Esterilización a través de la transferencia tecnológica a través del liderazgo de expertos en procesos productivos y de gestión clínica.

Tabla 4. Capacidad tecnológica - Central de Esterilización

Capacidad Tecnológica	Fortaleza			Debilidad			Impacto		
	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo
Calidad de la producción	X						X		
Control de calidad		X					X		
Inversión en tecnología	X						X		
Capacidad de apalancamiento operativo	X							X	
Nivel tecnológico	X						X		
Integración de nuevos procesos	X						X		

Fuente. Autor.

Análisis: Respecto a la capacidad tecnológica de la Central de Esterilización se identificó que la calidad de la producción está respaldada por las pruebas

biológicas que se adelantan durante los ciclos y así garantizar su efectividad. Estos controles de calidad de proceso son guardados en carpetas para mantener evidencia de los mismos, no obstante, no se realizan análisis de capacidad de proceso y de las condiciones controladas de los procesos. Se observó durante las visitas que la inversión en tecnología es alta por cuanto se han adquirido nuevas maquinarias para el mejoramiento de la calidad de los procesos de esterilización.

En la actualidad se están integrando procesos tecnológicos no solo en hardware sino en software para la gestión de procesos como ALMERA (Sistema de Gestión de la Calidad) y SERVINTE (Gestión de Inventarios y Administración).

Tabla 5. Capacidad financiera - Central de Esterilización

Capacidad Financiera	Fortaleza			Debilidad			Impacto		
	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo
Toma de decisiones con base en estados financieros	X						X		
Gestión con indicadores		X						X	
Disponibilidad de capital		X						X	
Manejo de inventarios			X				X		
Capacidad de apalancamiento financiero		X							X

Fuente. Autor.

Análisis: Se puede inferir que la capacidad financiera de la Central de Esterilización está basada en la toma de decisiones con base en estados financieros aglomerados desde la Dirección del Hospital. Sin embargo, no existe un reporte de la gestión de indicadores financieros desde la Central que le permita conocer la desviación positiva o negativa frente a sus operaciones.

La disponibilidad de capital para la Central de Esterilización y capacidad de apalancamiento financiero han hecho que se cuente con adecuaciones y adquisiciones de maquinaria para los procesos de esterilización de proveedores reconocidos en el mercado. Frente al manejo de inventarios existe una organización previamente definida por la Dirección de la Central de Esterilización.

Tabla 6. Capacidad Talento Humano - Central de Esterilización

Capacidad Talento Humano	Fortaleza			Debilidad			Impacto		
	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo
Personal motivado		X					X		
Inadecuada selección del personal		X					X		
Uso adecuado de elementos de seguridad industrial			X				X		
Inexistencia de manual de funciones				X			X		
Formación complementaria		X					X		
Trabajo en grupo		X						X	
Rotación del personal (Turnos y Personas)		X					X		

Fuente. Autor.

Análisis: Las capacidades en términos de talento humano brindan un panorama que refleja alto y medio impacto para la Central de Esterilización donde la inexistencia de un manual de funciones hace que las personas no tengan claras sus funciones y responsabilidades. Sin embargo, se aprecia que el personal está motivado, se ofrece disponibilidad de rotación de personal y de turnos que posibilitan dinamizar las actividades diarias; los espacios de formación complementaria como eventos, congresos y similares son apoyados por el Hospital y dirigidos desde la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud (FUCS). Una fortaleza baja reflejada desde el análisis corresponde al uso de los elementos de protección personal debido a que son pocas personas quienes hacen uso correcto o tienen disponibilidad del mismo.

Tabla 7 Capacidad competitiva - Central de Esterilización

Capacidad Competitiva	Fortaleza			Debilidad			Impacto		
	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo
Calidad de los procesos		X					X		
Materias primas de calidad		X					X		
Cubrimiento de la demanda		X					X		

Infraestructura y capacidad de producción					X		X		
---	--	--	--	--	---	--	---	--	--

Fuente: Autor.

Análisis: Por último, aunque la Central de Esterilización no presta servicios a terceros, las capacidades competitivas demuestran calidad de los procesos validados desde las pruebas realizadas de tipo biológico y físicas, materias primas de calidad con proveedores reconocidos, amplio cubrimiento de la demanda para la prestación de los servicios del Hospital y la infraestructura y capacidad de producción que se ve reflejada desde lo normativo en espacio y capacidad de operación las 24 horas del día durante los 7 días de la semana.

2.1.7 Contexto externo

Para el establecimiento del contexto externo se realizó una revisión de información relacionada con el sector salud en general y de las Centrales de Esterilización en particular considerando indicadores de este tipo de unidades. Se utilizó la herramienta 5 fuerzas de Porter para identificar las amenazas y oportunidades del entorno:

Poder de negociación de los compradores o clientes. En la central de esterilización del Hospital San Jose de Bogotá (HSJB), los clientes son los procesos o áreas a los cuales se les entrega el producto final o instrumental esterilizado como lo son: urgencias, consultorios. La negociación de los clientes se encuentra sesgada ya que todos los procesos o áreas mencionados dependen en su totalidad de los servicios que presta la única central de esterilización del hospital. Los clientes aumentarían su poder de negociación en el caso que existiera una central de esterilización adicional.

Poder de negociación de los proveedores o vendedores. En la central de esterilización del HSJB, los proveedores de insumos para los procesos productivos como recepción y lavado (área sucia), empaque y rotulación (área limpia) y almacenamiento. Adicional proveedores de insumos y equipos para cada uno de los procesos de esterilización por óxido de etileno, peróxido de hidrogeno y autoclave. La central de esterilización cuenta con un único proveedor para el mismo insumo, mientras menos proveedores se tengan para el mismo insumo, mayor poder de negociación tendrán sobre la central de esterilización.

Amenaza de nuevos competidores entrantes. Las dinámicas organizacionales del sector salud hacen que los proveedores de productos de esterilización diseñen productos y procesos más acelerados de esterilización con enfoque 'flash' o rápido. Esto implica que se generaría un desplazamiento parcial de los métodos convencionales de esterilización por cuanto resulta más rápido obtener un material estéril para su uso inmediato.

Desde otra perspectiva, algunas de las centrales de esterilización han optado por subcontratar servicios de lavado y esterilización de ropa quirúrgica por cuanto no representa un elemento que genere alto riesgo de generación de eventos adversos en el paciente.

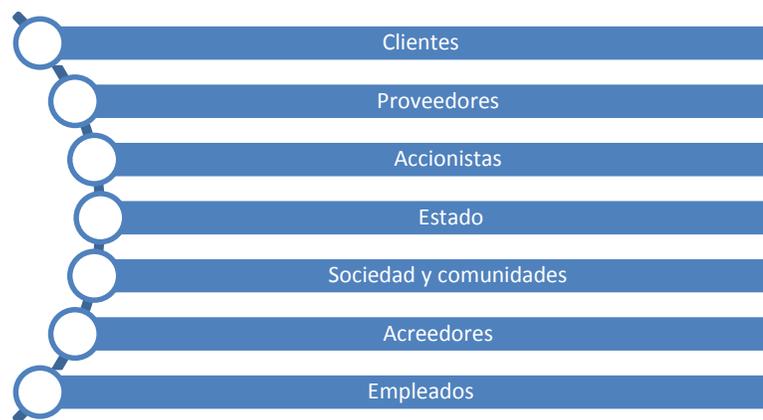
Amenaza de productos sustitutos. Los procesos de esterilización resultan flexibles debido a que se pueden desarrollar en otras instalaciones que no sean necesariamente en el hospital.

Rivalidad entre los competidores. Al indagar sobre las Centrales de Esterilización ubicadas en la ciudad de Bogotá y a nivel nacional se determinó que la mayoría de las instituciones hospitalarias garantizan la prestación del servicio con sus propios recursos y no recurren a la competencia directa entre Centrales de Esterilización, por cuanto resulta costoso asegurar la calidad de los productos durante su transporte y entrega.

2.1.8 Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Identificación de las partes interesadas de la Central de Esterilización. De acuerdo con el modelo de gestión por procesos de la ISO 9000 se establece que las partes de interés de la Central de Esterilización son:

Figura 5. Partes interesadas de la central de esterilización



Fuente. El Autor

Identificación de los requisitos de las partes interesadas. Para la identificación de los requisitos de las partes interesadas se utilizó la herramienta Quality Function Deployment (QFD, por sus siglas en inglés) o Despliegue de Función de Calidad de acuerdo a los requerimientos y requisitos normativos.

La certificación de los servicios por parte de ICONTEC tiene como alcance: “Gestión de colecciones y servicios de información del Sistema de Bibliotecas” y

“Prestación de servicios de baja complejidad en toma de muestras y alta complejidad en laboratorio clínico en las áreas de: Bioquímica, hematología, hemostasia, inmunología, endocrinología, uroanálisis, coproanálisis y microbiología.

Identificación de los requisitos de las partes interesadas

Para la identificación de los requisitos de las partes interesadas se utilizó la herramienta *Quality Function Deployment* (QFD, por sus siglas en inglés) o Despliegue de Función de Calidad de acuerdo a los requerimientos y requisitos normativos.

Determinación del alcance del proceso.

En la actualidad la Central de Esterilización presta sus servicios a los servicios ambulatorios, de urgencias y hospitalarios del Hospital San José de Bogotá diariamente durante todo el año. Tiene los procesos de esterilización: Óxido de etileno, Peróxido de Hidrógeno y Autoclave (Vapor de agua) para esterilizar la ropa y los instrumentos utilizados en los procedimientos médicos.

De igual manera, la Central de Esterilización tiene procesos subcontratados con una lavandería industrial que presta el servicio de lavado y doblado de ropa sobre el cual se ejercen controles periódicos de los productos que llegan a la central de esterilización.

El proceso inicia desde la recepción de material contaminado e inactivo por detergentes enzimáticos hasta la entrega del producto esterilizado y validado por indicadores biológicos o químicos. Los servicios de lavandería están subcontratados con la empresa Centro de Lavado Automatizado están incluidos en el proceso y culmina con la custodia y almacenamiento de los elementos ya esterilizados.

2.1.9 Análisis DOFA para la central de esterilización del Hospital San José de Bogotá

La matriz DOFA es una herramienta esencial de análisis que puede ser aplicada a cualquier situación, institución o producto, que esté actuando como objeto de estudio en un momento determinado del tiempo. Su nombre proviene de las siglas: Debilidades, Oportunidades, Fortaleza y Amenazas.

Analiza distintas variables de la situación actual de la organización o entidad, para tomar decisiones estratégicas para implantar acciones y medidas correctivas y generar nuevos proyectos o proyectos de mejora.

Tanto las fortalezas como las debilidades son internas de la organización, por lo que es posible actuar directamente sobre ellas. En cambio las oportunidades y las

amenazas son externas, y solo se puede tener injerencia sobre ellas modificando los aspectos internos.

Debilidades:

Son aquellos factores que provocan una posición desfavorable frente a la competencia, recursos de los que se carece, habilidades que no se poseen, actividades que no se desarrollan positivamente, entre otros

Oportunidades:

Son aquellos factores que resultan positivos, favorables, explotables, que se deben descubrir en el entorno en el que actúa la empresa, y que permiten obtener ventajas competitivas.

Fortalezas:

Son las capacidades especiales con que cuenta la empresa, y que le permite tener una posición privilegiada frente a la competencia. Recursos que se controlan, capacidades y habilidades que se poseen, actividades que se desarrollan positivamente

Amenazas:

Son aquellas situaciones que provienen del entorno y que pueden llegar a atentar incluso contra la permanencia de la organización.

La importancia de confeccionar y trabajar con una matriz de análisis FODA reside en que este proceso nos permite buscar y analizar todas las variables que intervienen en el negocio con el fin de tener más y mejor información al momento de tomar decisiones.

Realizando correctamente el análisis DOFA se pueden establecer las estrategias Ofensivas, Defensivas, de Supervivencia y de Reordenamiento necesarias para cumplir con los objetivos empresariales planteados.

Identificación de Estrategias:

A partir de la información consignada se generan las siguientes estrategias

Estrategia FO (Fortalezas – Oportunidades):

Aprovechar la alta oferta y cantidad de proveedores que hay en el mercado y obtener los mejores productos, así garantizar la eficiencia en cada subproceso y asegurada la seguridad de los pacientes.

Estrategias DO (Debilidades – Oportunidades)

Aprovechar las posibles alianzas estratégicas con instituciones de alto nivel y así ver cómo manejar el flujo de los elementos y el registro de cada actividad, o

aprovechar los sistemas de información para así mejorar el registro de los elementos.

Estrategias FA (Fortalecer – Amenazas)

Aprovechar al máximo los recursos de la central teniendo en cuenta el poco presupuesto destinado por el estado para estas centrales o buscar la alternativa de prestar este servicio a otras entidades.

Estrategias DA (debilidades – Amenazas)

Darle el uso adecuado al insumo y así evitar ser amenazados por quedarse sin recursos económicos o insumos para la operación.

Tabla 8 DOFA Central de Esterilización HSJB

DEBILIDADES	OPORTUNIDADES
<ul style="list-style-type: none"> • Pocas maquinas en la central de esterilización para la demanda asignada. • Formatos no diligenciados en su totalidad en el área de recepción y lavado. • No se cumple con el transporte del instrumental en los recipientes dispuestos de las áreas a la central de esterilización. • Perdida de instrumental en cambios de turno del personal. • Mejorar el control en el registro de entradas y salidas del instrumental por medio de herramientas automatizadas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Suficientes proveedores de equipos biomédicos de marcas reconocidas. • Mejorar el control en el registro de entradas y salidas del instrumental por medio de herramientas automatizadas. • Convenios con instituciones internacionales de la salud para visualizar el contexto de la esterilización a nivel mundial.
FORTALEZAS	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> • Prestación de servicios de esterilización a otras entidades de la salud a nivel local. • Cuenta con desinfectantes de alto nivel como lo es el detergente enzimático. • Cuenta con un área física exclusiva, restringida y 	<ul style="list-style-type: none"> • Cambio de Ley constante para cada uno de los procesos de la central de esterilización. • Poco recurso económico del gobierno para la salud para la salud en Colombia. • Problemas económicos externos con entidades públicas y

estratégica teniendo en cuenta los parámetros dados en la resolución 2183. <ul style="list-style-type: none"> • El área limpia está separada del área sucia lo que limita la contaminación ambiental. 	privadas del sector de la salud como EPS y ARP.
--	---

Fuente. El Autor

2.1.10 Aplicación de la norma

Diagnóstico ISO 9001:2015

Se aplicó un instrumento de diagnóstico para medir el cumplimiento de los requisitos establecidos por la ISO 9001:2015 de la siguiente manera:

Primer paso: Se efectuó un análisis de cada requisito completando el puntaje de acuerdo a la escala:

Tabla 9: Calificación cumplimiento requisitos ISO 9001:2015

Valor	Descripción
0	Incumplimiento del requisito
1	Cumplimiento parcial del requisito
2	Total cumplimiento del requisito
N.A.	No aplica

Fuente: Autor.

Segundo paso: Se completaron los campos sombreados en amarillo indicando los requisitos que no aplican.

Tercer paso: Una vez señalado el nivel de cumplimiento por capítulo de la norma e identificados los requisitos que no aplican, se procedió a calcular el puntaje obtenido por la organización y su porcentaje que, extrapolado a la Central de Esterilización, tienen los mismos efectos y causas.

Tabla 10 Diagnostico ISO 9001:2015

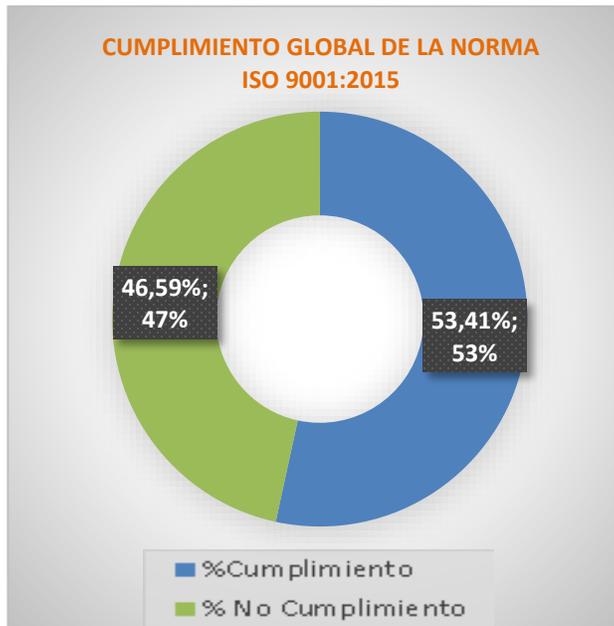
REQUISITO	CAPITULO	Nº REQUISITOS	CANT. N/A	PUNTAJE MAXIMO	PUNTAJE OBTENIDO	CUMPLIMIENTO %
-----------	----------	---------------	-----------	----------------	------------------	----------------

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	4	5	0	10	5	50.0%
5 LIDERAZGO	5	5	0	10	5	50.0%
6 PLANIFICACION	6	5	0	10	3	30.0%
7. APOYO	7	13	0	26	17	65.4%
8. OPERACIÓN	8	25	7	36	20	55.6%
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	9	8	0	16	9	56.3%
10. MEJORA	10	3	0	6	4	66.7%
		64	7	114	63	53.4%

Fuente: Autor.

La tabla anterior presenta los resultados del nivel de cumplimiento por requisito de la ISO 9001:2015, la cantidad de requisitos que no aplican, el puntaje máximo, el puntaje obtenido y el porcentaje de cumplimiento. Para el caso de la Central de Esterilización del Hospital San José de Bogotá se identificaron siete (7) requisitos que no aplican por la naturaleza de sus actividades por cuanto se limitan a la prestación del servicio de esterilización para los procesos clientes y no se realizan actividades de diseño y desarrollo de productos o servicios. En términos generales, la Central de Esterilización tiene un cumplimiento del 53,4% de los requisitos establecidos en la norma y que son aplicables para sus actividades, como lo demuestra la Figura 6. Se resalta la importancia del incremento en el cumplimiento de los capítulos Contexto de la Organización, Liderazgo y Planificación, con porcentajes de cumplimiento de 50%, 50% y 30% respectivamente.

Figura 6 Cumplimiento Norma ISO 9001: 2015



Fuente: Autor.

2.1.11 Contexto Externo.

Para el establecimiento del contexto externo se realizó una revisión de información relacionada con el sector salud en general y de las Centrales de Esterilización en particular considerando indicadores de este tipo de unidades. Se utilizó la herramienta 5 fuerzas de Porter para identificar las amenazas y oportunidades del entorno:

- **Poder de negociación de los compradores o clientes:** Teniendo en cuenta que la central de esterilización es operada por el mismo Hospital San José el poder de negociación del cliente es nulo.
- **Poder de negociación de los proveedores o vendedores:** La amenaza de la central de esterilización sobre el hospital es sumamente alta dado que es el único proveedor que le suministra insumos estériles para el desarrollo y operación del Hospital.
- **Amenaza de nuevos competidores entrantes.** Las dinámicas organizacionales del sector salud hacen que los proveedores de productos de esterilización diseñen productos y procesos más acelerados de esterilización con enfoque 'flash' o rápido. Esto implica que se generaría un desplazamiento parcial de los métodos convencionales de esterilización por cuanto resulta más rápido obtener un material estéril para su uso inmediato.

Desde otra perspectiva, algunas de las centrales de esterilización han optado por subcontratar servicios de lavado y esterilización de ropa quirúrgica por cuanto no representa un elemento que genere alto riesgo de generación de eventos adversos en el paciente.

- **Amenaza de productos sustitutos.** Los procesos de esterilización resultan flexibles debido a que se pueden desarrollar en otras instalaciones que no sean necesariamente en el hospital.
- **Rivalidad entre los competidores.** Al indagar sobre las Centrales de Esterilización ubicadas en la ciudad de Bogotá y a nivel nacional se determinó que la mayoría de las instituciones hospitalarias garantizan la prestación del servicio con sus propios recursos y no recurren a la competencia directa entre Centrales de Esterilización, por cuanto resulta costoso asegurar la calidad de los productos durante su transporte y entrega.

2.2 Realizar un benchmarking para comparar el desempeño de la Central de Esterilización del Hospital de San José de Bogotá

Para aplicar la herramienta de benchmarking diseñado para este proyecto se dio cumplimiento a la estructura de acuerdo de la siguiente forma:

2.2.1 Determinar a qué se le va a hacer benchmarking:

Para el desarrollo de esta etapa se identificaron los hospitales a los cuales se les iba a realizar el benchmarking, esta selección se realizó teniendo en cuenta los hospitales que de acuerdo a la clasificación emitida por el Rankings Web de Hospitales.¹⁴

2.2.2 Formar un equipo de benchmarking: La responsabilidad en la aplicación de esta herramienta recae en Liz Ospina Y Maira Ordoñez, quien fueron asignadas de acuerdo a su conocimiento de las centrales de esterilización y cuentan con la capacidad de determinar si una central de esterilización cumple o no con los requisitos y características a evaluar.

2.2.3 Identificar a los socios del benchmarking. Los socios estratégicos para la aplicación de esta herramienta son los hospitales:

Inicialmente el Hospital San José de Bogotá donde opera la central de esterilización quien aporta los recursos económicos para que los funcionarios designados como responsables de realizar la aplicación de la herramienta pueda cumplir con esta labor

Instituciones ya visitadas:

- Clínica La Colina - Bogotá
- Clínica Antioquia - Itagüí, Antioquia
- Hospital Pablo Tobón Uribe - Medellín

Instituciones las cuales se ha iniciado el proceso de ingreso (aún no se ha confirmado su participación)

- Hospital Universitario - Mederí - Bogotá
- Clínica Partenón - Bogotá
- Fundación Cardioinfantil - Bogotá

¹⁴ Ranking Web de Hospitales [en línea], (2016) [Online]. [Consulta: 22 Febrero 2017]. Disponible en: http://hospitals.webometrics.info/es/Latin_America_es

- Fundación Valle de Lili - Cali
- Clínica Imbanaco - Cali
- Fundación Cardiovascular - Bucaramanga

Esta herramienta fue diseñada por el Ingeniero Ivanhoe Rozo, aplicada y probada directamente en la central de esterilización del Hospital San José y aplicada por Liz Ospina y Maira Ordoñez en los hospitales asociados.

2.2.4 Recopilar y analizar la información de benchmarking. Una vez encontrados los socios estratégicos, se prepara a los responsables del proceso para aplicar la herramienta y así garantizar que la herramienta fue bien aplicada y que la información producto de esta es totalmente confiable.

Cabe destacar que no se ha completado la aplicación de la herramienta con todas las centrales de esterilización identificadas como socios, teniendo en cuenta factores como permisos, acceso y disponibilidad de los responsables en las centrales así mismo el tiempo de las responsables de la aplicación de la herramienta.

2.2.5 Actuar. Al aplicar la herramienta se determina que tan competitiva es la central de esterilización del Hospital San José frente a las demás centrales de esterilización y así poder tomar decisiones que apoyadas en el cumplimiento del sistema de Gestión de Calidad va a garantizar la seguridad de los pacientes.

2.3 Planteamiento del Sistema de Gestión de Calidad.

2.3.1 Política de Calidad y Prestación de los servicios

La Sociedad de Cirugía de Bogotá – Hospital de San José fundamentada en su amplia trayectoria académica e investigativa, asegura servicios de salud de alto nivel técnico y cuentico humanizados, sin discriminación, centrados en el paciente y su familia, mediante la gestión del riesgo, la promoción de la salud y prevención de la enfermedad acorde al nivel de complejidad, y la gestión clínica, apoyados en un equipo de profesionales altamente calificados y comprometidos con la calidad, que gestiona procesos efectivos, eficientes, seguros, oportunos, que nos permite ser reconocidos por la calidad superior de nuestros servicios.

2.3.2 Objetivos de la Calidad

A partir de la política de calidad se derivan los siguientes objetivos de la calidad e indicadores de medición.

Tabla 11. Objetivos de la Calidad

Directriz	Objetivo de la calidad	Indicador
Equipo de profesionales altamente calificados	Formar al personal de la Central de Esterilización de acuerdo a lo establecido en la normatividad legal vigente	<p>Cumplimiento del plan de capacitaciones = (Capacitaciones realizadas / Capacitaciones programadas) x 100</p> <p>Efectividad de la formación = (Puntaje obtenido en la evaluación / puntaje total posible)</p>
Gestión del Riesgo	Gestionar el riesgo en los procesos de esterilización.	Cubrimiento de procesos de esterilización = (Número de procesos intervenidos / Número de procesos de esterilización)
Compromiso con la calidad	Asegurar los procesos de esterilización a través de indicadores de proceso y auditorías de calidad.	<p>Cantidad de indicadores con cumplimiento</p> <p>Cumplimiento Auditoría = Plan de (Auditorías</p>

		realizadas / auditorías programadas) x 100
Procesos efectivos, eficientes, seguros y oportunos	Mantener los índices de conformidad de producto	<p>Producto no conforme = (Cantidad de productos no conformes / Cantidad de productos totales)</p> <p>Indicadores biológicos no conformes = (Cantidad de indicadores no conformes / Cantidad de indicadores totales)</p>

Fuente. Autor.

2.4 Documentar los subprocesos de empaque, rotulación y la esterilización por método de peróxido de Hidrogeno.

2.4.1 Documentación Área limpia o área de empackado y rotulado.

Área limpia. Es aquella área donde se recibe el material lavado, se inspecciona y se realiza el empaque teniendo en cuenta el material del elemento a esterilizar y se procede a entregar para el respectivo método de esterilización.

Objetivo: Diseñar el mapa de procesos que indique como se realiza el proceso de empackado.

Alcance: El alcance de esta actividad es diseñar el mapa de procesos que indique como se realiza actualmente el proceso de empaque y que garantice que las distintas etapas del proceso de esterilización tengan conexión es decir entrada - salida y asegure el flujo del proceso.

Documentación: Se realiza la validación, análisis y comparación de la información suministrada por medio de la documentación almacenada en el aplicativo documental Almera con respecto la información recolectada por el auxiliar de investigación acompañado por el auxiliar de esterilización en la Central de Esterilización del Hospital San José, determinando que se encuentra diferencia en la documentación consignada y el procedimiento que se realiza.

Generando una tabla con la descripción de las actividades (anexo 2) y un flujo grama (anexo 4) para este subproceso.

2.4.2 Documentación proceso de Esterilización por método de peróxido de Hidrogeno. (STERRAD).

Esterilización por método de Peróxido de Hidrogeno: Este método se encarga de esterilizar y eliminar los agentes patógenos y no patógenos por medio de gas Peróxido de Hidrogeno a bajas temperaturas, usualmente es utilizado para carga o elementos termolábiles y sensibles a la humedad.

Objetivo: Diseñar el mapa de procesos que indique como se realiza el proceso de esterilización por el método de Peróxido de Hidrogeno.

Alcance: El alcance de esta actividad es diseñar el mapa de procesos que indique como se realiza actualmente el proceso de esterilización por el método de Peróxido de Hidrogeno y que garantice que las distintas etapas del proceso de esterilización tengan conexión es decir entrada - salida y asegure el flujo del proceso.

Documentación: Se realiza la validación, análisis y comparación de la información suministrada por medio de la documentación almacenada en el aplicativo documental Almera con respecto la información recolectada por el auxiliar de investigación acompañado por el auxiliar de esterilización en la Central de Esterilización del Hospital San José, encontrando diferencia en la documentación consignada y el procedimiento que se realiza.

Generando una tabla con la descripción de las actividades (anexo 3) y un flujo grama (anexo 5) para este subproceso.

2.5 Monitorear el desempeño de los procesos documentados en la Central de Esterilización para los subprocesos de empaque, rotulación y la esterilización por método de peróxido de Hidrogeno.

Para diseñar y generar los indicadores que permitan monitorear los subprocesos de empaque y rotulación (área limpia) y el de esterilización por método de Peróxido de Hidrogeno se evalúan variables y factores tanto humanos, ambientales y recursos:

También tienen en cuenta la periodicidad, estos con el objeto de garantizar la calidad del servicio y se generan otros indicadores que permiten determinar la efectividad de los anteriores.

Indicador de Capacitación:

Este indicador garantiza que la totalidad de los auxiliares de esterilización y coordinadores de la central de esterilización cumplan con las capacitaciones programadas para el desarrollo de las responsabilidades y funciones a su cargo:

$$\frac{\textit{Capacitaciones Realizadas}}{\textit{Capacitaciones Programadas}} * 100$$

Periodicidad de aplicación del indicador de Capacitación: Cada 6 meses.

La efectividad de estas capacitaciones va a ser medida mediante el indicador de efectividad para las capacitaciones así:

$$\frac{\textit{puntaje obtenido en las pruebas de las capacitaciones}}{\textit{puntaje total posible}}$$

Indicador del Riesgo: Este indicador determina el porcentaje de procesos que intervienen con respecto a la cantidad de procesos de esterilización

$$\frac{\textit{Numero de procesos intervenidos}}{\textit{Numero de Procesos de Esterilización}}$$

Periodicidad de aplicación del indicador de riesgo: Semanalmente.

Indicador de auditorías de Calidad: El indicador de auditorías de calidad indica el cumplimiento para el plan de auditorías.

$$\frac{\textit{Auditorías realizadas}}{\textit{Auditorias programadas}} * 100$$

Periodicidad de aplicación del indicador de auditorías de calidad: Anualmente

Indicador de Producto Conforme: Este indicador determina la eficacia cumplimiento de los procesos de esterilización:

$$\frac{\text{Cantidad de productos no conforme}}{\text{cantidad de productos totales}} * 100$$

Periodicidad de aplicación del indicador de conformidad: Semanalmente.

3. CONCLUSIONES

Para implementar un sistema de gestión de calidad es necesario diagnosticar el estado actual de la central de esterilización, más específicamente y para este caso estandarizar y documentar los subprocesos de Empaque que se desarrolla en el área limpia y el subproceso de esterilización por método de peróxido de Hidrogeno.

Al realizar un diagnóstico es necesario contemplar los factores internos que para este caso se determinaron por medio de La matriz Perfil Competitivo Interno (PCI), Factores externos que se determinaron por medio de las 5 fuerzas de Porter, también se utilizó la matriz DOFA, y por último se aplicó la herramientas que me permitan determinar el cumplimiento de la NTC ISO 9001:2015, que al aplicarla indica que la Central de Esterilización tiene un cumplimiento del 53,4% de los requisitos establecidos en la norma y que son aplicables para sus actividades, lo cual lleva al diseño de un Sistema de Gestión.

También es importante tener en cuenta las demás entidades y así evaluar el funcionamiento de la central frente a las demás que fueron socios estratégicos, es por esta razón que se realizó un benchmarking con hospitales que se encuentren rankings internacionales.

Se documentaron y estandarizaron el subproceso de empaque y el subproceso de esterilización por método de Peróxido de hidrogeno, generando un flujo grama para cada proceso así como una matriz de actividades, que garantiza que el auxiliar de esterilización tenga las herramientas que le guíen en el desarrollo de estas actividades.

Una vez realizado el diagnostico se procede a diseñar un sistema de Gestión que optimice el funcionamiento de la central de esterilización y garantice la seguridad de los pacientes, para este caso los subprocesos de empaque y el subproceso de esterilización por método de Peróxido de hidrogeno y el planteamiento de indicadores que garantice el cumplimiento de la NTC ISO 9002:2015 y que se alineen a los requerimientos de la Resolución 2183 de 2004.

4. RECOMENDACIONES.

Es necesario e indispensable que partiendo de la contextualización y habiendo aplicado la herramienta de benchmarking la central adopte las prácticas que identifiquen puedan implementar y mejoren los procesos de la central.

Se identifica la necesidad de implementar un sistema de información que permita conocer el estado de cada proceso, cada elemento esterilizado o no y que permita conocerlo en tiempo real, por ahora que los registros que se realicen sean confiables y así garantizar la veracidad de la información.

Apropiar e implementar el diseño del sistema de gestión de calidad el cual garantizara el buen funcionamiento de la central de esterilización y la salud de los pacientes.

Conforme a los flujo gramas y tabla de actividades cumplir con el orden las actividades allí consignadas.

Aplicar los indicadores con la periodicidad establecida para cada uno con la finalidad de identificar a tiempo las falencias y ajustar cada subproceso conforme a la norma.

Por último se recomienda dar continuidad al programa establecido entre la Universidad Católica de Colombia y la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud y sistematizar el proceso llevado a cabo en la central para garantizar el flujo de información y la calidad de la misma en tiempo real.

BIBLIOGRAFIA

ALVAREZ., P., BARTZ, B. y BERNSTEIN, I., 2009. Estándar Mundial de Trazabilidad en el Sector Salud (GTSH). GS1 Argentina, pp. 1-38.

Análisis FODA | Teoría y Gestión de las Organizaciones 2. [en línea], [sin fecha]. [Consulta: 12 marzo 2017]. Disponible en: http://contenidosdigitales.ulp.edu.ar/exe/teoria_y_gestion2/anlisis_foda.html.

GARCÍA, M.L.J., 2013. Formación Pre y Postgrado De Enfermería En Esterilización. Revista Enfermería CyL, vol. 5, no. 1, pp. 50-57.

ICONTEC, 2002. GTC-ISO/TR 10013:2002 Directrices para la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad. ,

ISABEL, L. y DIAZ, B., 2015. Análisis y aplicación de matriz DOFA en el servicio de cirugía de la ESE Hospital Universitario del Caribe en el segundo periodo del año 2014. 2015. S.l.: s.n.

Quienes Somos | Sociedad de Cirugía de Bogotá - Hospital de San José. [en línea], [sin fecha]. [Consulta: 12 marzo 2017]. Disponible en: <http://www.hospitaldesan jose.org.co/quienes-somos/historia>.

LIMPIEZA, P.D.E. y EN, D.Y.E., 2008. Protocolo de limpieza, desinfección y esterilización en el servicio de enfermería. , pp. 1-10.

LOPEZ, P., 2009. Trazabilidad informática. , pp. 1-32.

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, M., 2004. Resolución 2183 De 2004. [en línea], vol. 2008, no. Julio 30, pp. 1-2. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad/RESOLUCIÓN 2183 DE 2004.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad/RESOLUCIÓN%202183%20DE%202004.pdf).

OMS | Una atención más limpia es una atención más segura. WHO [en línea], 2013. [Consulta: 23 abril 2017]. Disponible en: <http://www.who.int/gpsc/background/es/>.

PAOLA, L., 2014. Óxido de etileno , utilización como agente esterilizante y riesgos para la salud del personal sanitario Ethylene oxide , sterilant use as agent and health risks of health workers. , pp. 154-162.

SPENDOLINI, M.J., 2006. El proceso de benchmarking. [en línea], pp. 1-6. Disponible en: http://www.minsa.gob.pe/dgsp/documentos/decs/2006/SegPac/El_Proceso_de_Benchmarking.pdf.

Trazabilidad en calidad ISO 9001:2015. [en línea], [sin fecha]. [Consulta: 23 abril 2017]. Disponible en: <http://gestion-calidad.com/trazabilidad-en-calidad>.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, Manual de Esterilización Centros Salud, 2008. Disponible en: http://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf

ANEXOS.

ANEXO 1 Herramienta Benchmarking.



El instrumento que encuentra a continuación está diseñado para medir las variables de desempeño más representativas en términos de productividad y competitividad según la literatura, del cual se realizará una socialización a las entidades cooperadoras una vez finalice el informe. A continuación, encontrará una serie de preguntas estructuradas en cinco dimensiones, las cuales serán insumo para establecer las brechas entre las Centrales de Esterilización. Una vez se tengan los resultados del estudio, serán procesados y comunicados para que sirvan a su organización en la toma de decisiones. Gracias por su colaboración.

Sección A: Identificación de la Institución

A continuación encontrará una serie de ítems los cuales pedimos el favor de diligenciar de acuerdo con su criterio y conocimiento.

A1. ¿Qué nivel de complejidad tiene la institución donde se encuentra la central de esterilización?

- I
II
III

A2. ¿El centro de salud está ubicado en una zona urbana, suburbana o rural?

- Urbana
Suburbana
Rural

A3. ¿Con cuántas camas cuenta su institución?

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

A4. ¿Con cuántas salas de cirugía habilitadas cuenta la institución?

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

A5. ¿Cuántos procedimientos quirúrgicos de quirófano en el hospital se realizaron durante el año 2016?

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

A6. El estado de la central de esterilización se encuentra:

- Habilitado
Certificado
Acreditado



A7. ¿Qué especialidades médico-quirúrgicas maneja la institución?

- Cirugía general
- Cardiología
- Cardiología
- Oftalmología
- Otorrinolaringología
- Ortopedia y Traumatología
- Urología
- Ginecología
- Obstetricia
- Cirugía plástica

Sección B: Dimensión Aprendizaje y Crecimiento

A continuación encontrará una serie de ítems los cuales debe evaluar de acuerdo a su criterio y conocimiento.

B1. ¿Cuántos empleados tiene la Central de Esterilización?

- Menos de 5
- Entre 5 y 15
- Entre 16 y 20
- Más de 20

B2. ¿Cada cuánto se capacitan?

- Totalmente de acuerdo
- De acuerdo
- En desacuerdo



B3. ¿Cuáles son los temas abordados en las capacitaciones?							
Seguridad del paciente	<input type="checkbox"/>						
Procedimientos de esterilización (manejo de nuevas tecnologías y capacitación en conceptos de procesos)	<input type="checkbox"/>						
Acreditación en Salud	<input type="checkbox"/>						
Indicadores de gestión	<input type="checkbox"/>						
Herramientas de calidad	<input type="checkbox"/>						
Sistemas de Gestión de la Calidad	<input type="checkbox"/>						
Métodos de transporte de insumos	<input type="checkbox"/>						
Transferencia de tecnología	<input type="checkbox"/>						
Actualizaciones en procedimientos – procesos	<input type="checkbox"/>						
Normatividad	<input type="checkbox"/>						
	<input type="checkbox"/>						
B4. Tiene formación complementaria en áreas administrativas.							
Educación Formal							
Especializaciones	<input type="checkbox"/>						
Maestrías	<input type="checkbox"/>						
Doctorado	<input type="checkbox"/>						
B5.							
Tiene formación complementaria en áreas administrativas Educación continuada							
Cursos	<input type="checkbox"/>						
Diplomados	<input type="checkbox"/>						
Seminarios	<input type="checkbox"/>						
Talleres	<input type="checkbox"/>						
B6. ¿Cuántos empleados se dedican a responsabilidades de gestión y supervisión?							
	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>						



B7. ¿Con qué frecuencia el personal se somete a una evaluación de competencias?

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Sección C: Dimensión Procesos Internos

A continuación encontrará una serie de ítems los cuales pedimos el favor de diligenciar de acuerdo con su criterio y conocimiento.

C1. ¿Qué servicios presta la Central de Esterilización?

	Si	No
Esterilización de instrumentos quirúrgicos (completos): limpieza, descontaminación, preparación y envasado, y esterilización de todos los instrumentos quirúrgicos del quirófano.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esterilización de instrumentos quirúrgicos (parcial): significa solo el tratamiento y la esterilización terminal de instrumentos quirúrgicos (no realiza esterilización "flash")	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se hace la distribución de insumos a los demás servicios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Garantiza el transporte hasta su destino final	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Desinfecta cubetas de transporte de material sucio o estéril	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Desinfecta cubetas de transporte de material sucio o estéril	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Apoya los procesos de desinfección a los diferentes servicios hospitalarios a los que se distribuyen los insumos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

C2. ¿Qué servicios presta la Central de Esterilización?

	Está estandarizado	No está estandarizado
Esterilización de instrumentos quirúrgicos (completos): limpieza, descontaminación, preparación y envasado, y esterilización de todos los instrumentos quirúrgicos del quirófano.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esterilización de instrumentos quirúrgicos (parcial): significa solo el tratamiento y la esterilización terminal de instrumentos quirúrgicos (no realiza esterilización "flash")	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se hace la distribución de insumos a los demás servicios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Garantiza el transporte hasta su destino final	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Desinfecta cubetas de transporte de material sucio o estéril	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Desinfecta cubetas de transporte de material sucio o estéril	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Apoya los procesos de desinfección a los diferentes servicios hospitalarios a los que se distribuyen los insumos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

C3. ¿Cuáles son los métodos que utiliza la Central de Esterilización para la prestación del servicio?

	Calor húmedo	Calor seco	Glaszútilizado al 2%	Peróxido de Hidrógeno	Ácido Peracético 0.2 al 30%	Gas de óxido de etileno	Gas de formaldehído	Vapor de peróxido de hidrógeno	Plasma de peróxido de hidrógeno	Plasma de ácido peracético	Otro
Aplica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
No Aplica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				



C4. ¿Cuáles son los métodos que utiliza la Central de Esterilización para la prestación del servicio?
Capacidad (número de paquetes):

Calor húmedo	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Calor seco	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Glutaraldehído al 2%	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Peróxido de Hidrógeno	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ácido Peracético 0.2 al 30%	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Gas de óxido de etileno	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Gas de formaldehído	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Vapor de peróxido de hidrógeno	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Plasma de peróxido de hidrógeno	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Plasma de ácido peracético	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Otro	<input type="text"/>	<input type="text"/>

C5. ¿Cuáles son los métodos que utiliza la Central de Esterilización para la prestación del servicio?
Número de ciclos al mes:

Calor húmedo	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Calor seco	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Glutaraldehído al 2%	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Peróxido de Hidrógeno	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ácido Peracético 0.2 al 30%	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Gas de óxido de etileno	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Gas de formaldehído	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Vapor de peróxido de hidrógeno	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Plasma de peróxido de hidrógeno	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Plasma de ácido peracético	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Otro	<input type="text"/>	<input type="text"/>



C6.	¿En qué circunstancia considera la Central de Esterilización usar un ciclo Flash?	Insumo único en la institución <input type="checkbox"/>												
		Necesidad inmediata en el procedimiento <input type="checkbox"/>												
C7.	¿Con qué frecuencia se monitorean biológicamente las cargas de rutina?	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>												
C8.	¿Con qué frecuencia se monitorean biológicamente las cargas de implantes??	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>												
C9.	¿A cuánto ascendió el volumen de producción (paquetes) de la Central de Esterilización en el año 2015?	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>												
C10.	Cantidad de paquetes a procesar por mes	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>												
C11.	¿Tienen sistemas de información que permitan monitorear adecuadamente sus procesos en tiempo real?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>												
C12.	¿Cuál?	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>												
C13.	¿Existen mecanismos de control dentro de su sistema de información?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>												
C14.	Tipo de mecanismos de control de sus sistema de información	Automáticos <input type="checkbox"/> Manuales <input type="checkbox"/>												
C15.	Mecanismo de control de sus sistema de Información	Periodicidad <table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> Tipo de alerta <table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>												



¿Re-esteriliza insumos de único uso? Sí No

C24. Mapeja protocolos de manejo

Sí
 No

C25. Mencione aquellos servicios a los que la Central de Esterilización distribuye sus insumos

Sección D: Dimensión Financiera

A continuación encontrará una serie de ítems los cuales pedimos el favor de diligenciar de acuerdo con su criterio y conocimiento.

D1. ¿Se audita el presupuesto asignado a la Central de Esterilización?

Sí
 No

Sección E: Dimensión partes de interés

A continuación encontrará una serie de ítems los cuales pedimos el favor de diligenciar de acuerdo con su criterio y conocimiento.

E1. ¿Sus proveedores más críticos cuentan con certificaciones de calidad?
(Crítico implica altos volúmenes de compra y/o costo de materiales e insumos y/o importación de insumos).

Algunos
La mayoría
Todos

E2. Por favor indique cuál o cuáles son las certificaciones:



¿Re-esteriliza insumos de único uso? Sí No

C24. Maneja protocolos de manejo

Sí
 No

C25. Mencione aquellos servicios a los que la Central de Esterilización distribuye sus insumos

Sección D: Dimensión Financiera

A continuación encontrará una serie de ítems los cuales pedimos el favor de diligenciar de acuerdo con su criterio y conocimiento.

D1. ¿Se audita el presupuesto asignado a la Central de Esterilización?

Sí
 No

Sección E: Dimensión partes de interés

A continuación encontrará una serie de ítems los cuales pedimos el favor de diligenciar de acuerdo con su criterio y conocimiento.

E1. ¿Sus proveedores más críticos cuentan con certificaciones de calidad?
(Crítico implica altos volúmenes de compra y/o costo de materiales e insumos y/o importación de insumos).

Algunos
La mayoría
Todos

E2. Por favor indique cuál o cuáles son las certificaciones:

Anexo 2. Cuadro de Actividades Área de Empaque.

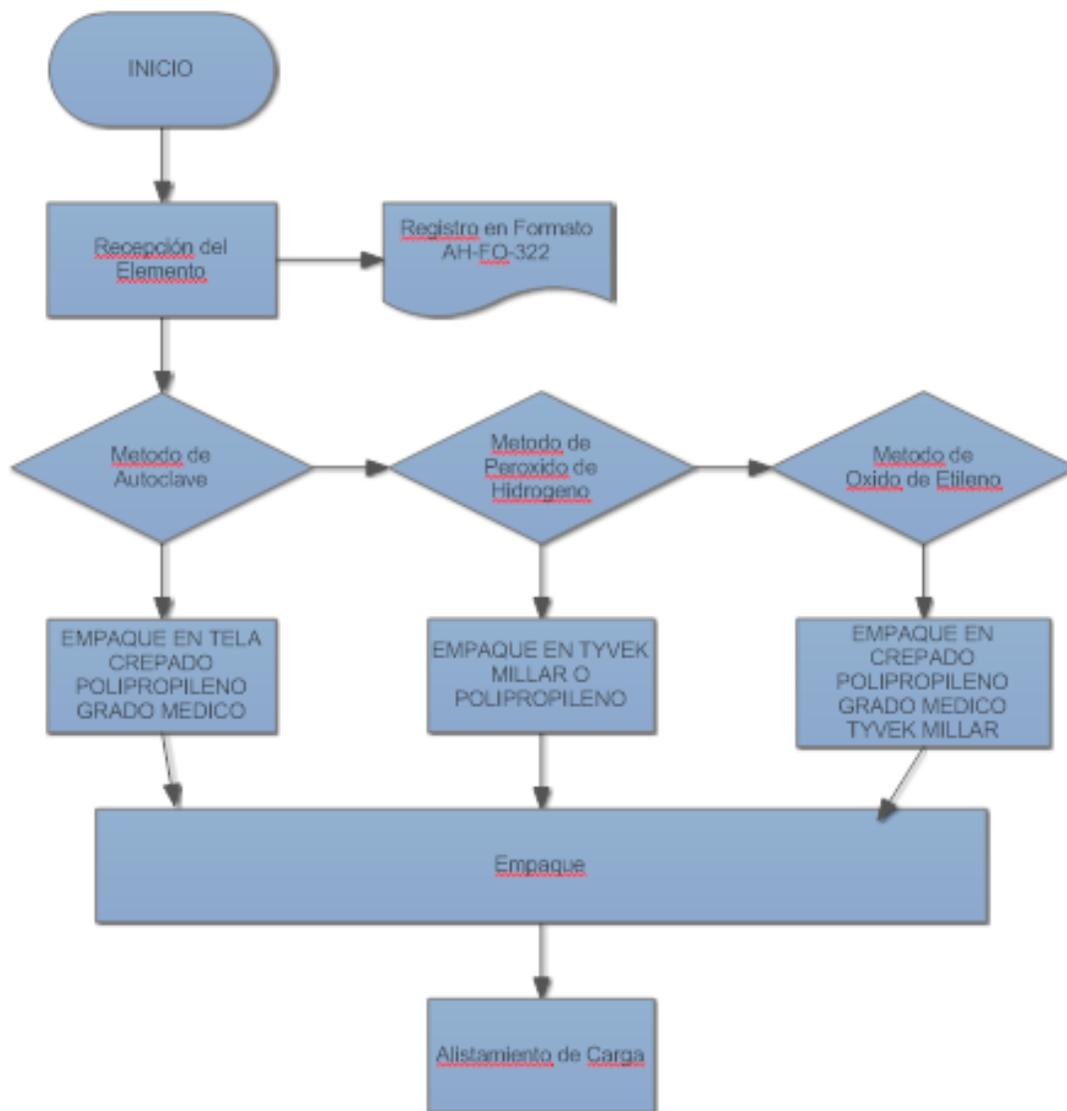
TACTIVIDADES ÁREA LIMPIA O EMPAQUE.			
No.	Actividad	Descripción	Responsable
1.	Recepción del elemento.	Se recibe el elemento y se inspecciona uno a uno que él se verifica el estado, que se encuentre completo y cumpla con los requerimientos para la esterilización.	Auxiliar de central de Esterilización
2.	Registro.	Se registra el instrumental recibido en el Formato AH-FO-322 (Anexo 6)	Auxiliar de central de Esterilización
3.	Selección del Empaque.	Selecciona el tipo de empaque en el cual se va a embalar el elemento esto se determina de acuerdo al insumo.	Auxiliar de central de Esterilización
4.	Introducir el indicador en el dispositivo (Indicador químico clase 4 o 5, Anexo 8).	Introducir el indicador químico que vira cuando se ha efectuado la esterilización, este indicador mide si se realizó el proceso de esterilización.	Auxiliar de central de Esterilización
5.	Empaque.	Se embala el elemento de acuerdo a las 2 técnicas de empaque (en sobre para "equipos livianos" u "Oblongo" paquetes de ropa o equipos pesados") y se empaca en doble embolbedera por cada elemento.	Auxiliar de central de Esterilización
6.	Indicador externo Químico Clase 1 (Anexo 9).	Se pone el indicador Químico externo el cual Indica si cumple con los requisitos del proceso de esterilización., se registra el nombre del equipo, Fecha de esterilización, Fecha de vencimiento de la esterilización, Si el equipo está completo o los faltantes y Quien lo empaca, este indicador también cambia de color indicando que el elemento paso por el proceso de esterilización.	Auxiliar de central de Esterilización
7.	Se prepara la carga para el método de esterilización	Se prepara la carga, de acuerdo al método de esterilización se ubica en el carro de transporte hasta que este alcance su capacidad máxima.	Auxiliar de central de Esterilización

Anexo 3. Actividades Subproceso de Esterilización por Método de Peróxido de Hidrogeno.

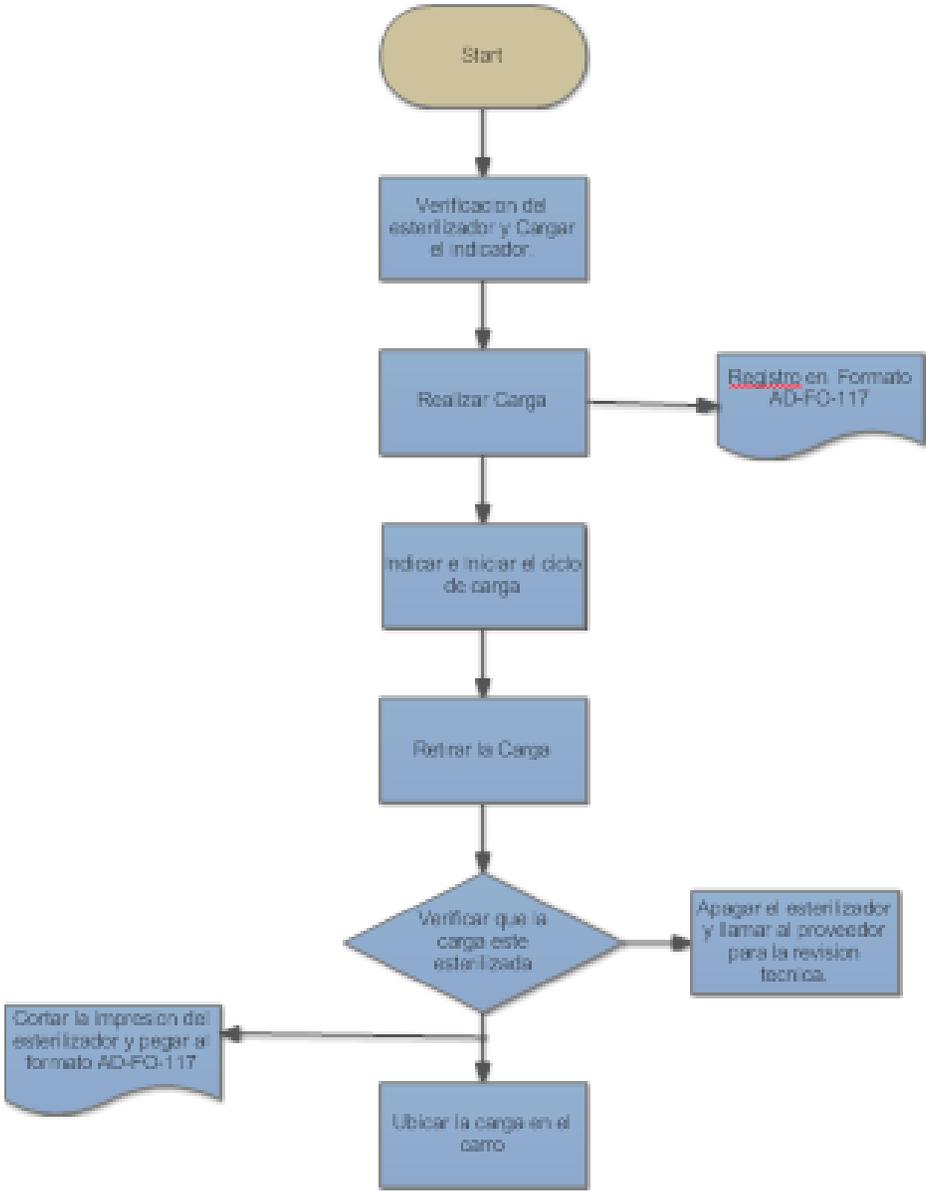
METODO DE ESTERILIZACION POR PEROXIDO DE HIDROGENO.			
No.	Actividad	Descripción	Responsable
1	Verificación del esterilizador	Se verifica que el esterilizador ya sea el NX o V-PRO se encuentre encendido y tenga disponibilidad de ciclos, que tenga insumos necesarios para realizar el ciclo de esterilización, ampollas - Casete de peróxido 1 casete alcanza para 5 ciclos, este se hace de acuerdo al manual del esterilizador suministrado por el proveedor.	Auxiliar de central de Esterilización
2	Colocar el indicador biológico 1 Carga	Deslizar la puerta del esterilizador hacia abajo oprimiendo el botón abrir, colocar la ampolleta biológica en la parrilla inferior en la parte posterior con la tapa mirando hacia atrás. (lo define el método de esterilización)	Auxiliar de central de Esterilización
3	Realizar Carga	Colocar en la cámara del esterilizador la carga, ubicando el instrumental de forma horizontal sobre las parrillas superior e inferior, las pestañas de los empaques deben quedar mirando hacia el fondo de la cámara del esterilizador, cerrar la puerta del esterilizador.	Auxiliar de central de Esterilización
R	Registro	Con ayuda del lápiz del táctil, registre la carga y después señale enter y registre el nombre de la operaria.	Auxiliar de central de Esterilización
4	Indicar el ciclo de Carga	Seleccionar el ciclo e indicar con las especificaciones de la carga, lo determina el insumo	Auxiliar de central de Esterilización
R	Registro	Diligenciar el Formato AD-FO-117 (Anexo 7), Fecha, hora de Carga, Numero de Ciclo, Nombre del Operario, Registro de cada equipo que ingrese a la cámara	Auxiliar de central de Esterilización
5	Retirar la Carga	Oprima el botón Abrir puerta y tome cada equipo o dispositivo médico.	Auxiliar de central de Esterilización

6	verificar la carga	Verificar que para cada elemento retirado los indicadores químicos indiquen que se realizó el proceso de esterilización verificando la cinta se encuentre de color amarillo.	Auxiliar de central de Esterilización
7	Ubicar la carga en el carro	Después de verificar la carga ubicar los elementos esterilizados en el carro, e informe a la operaria para que los pueda retirar.	Auxiliar de central de Esterilización
R	Registro	Cortar la tira del esterilizador y pegarla detrás del formato donde se registró la carga	Auxiliar de central de Esterilización

Anexo 4. Flujograma Actividades Área de Empaque



Anexo 5. Flujograma Subproceso de Esterilización por Método de Peróxido de Hidrogeno.



Anexo 7. Formato AD-FO-117

	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ		
	APOYO DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICO		
	CARGAS DE STERRAD		
	Código: AD-FO-117	Fecha de Aprobación 7 de Noviembre de 2012	Versión: 02 Página: 1 de 1

FECHA: _____ HORA: _____ TURNO: M_T_N_
 OPERARIA: _____ INDICADOR BIOLÓGICO: SI NO
 NUMERO CONSECUTIVO DE CARGA: _____ CANCELA: SI NO
 OPERADOR: HUMEDAD: SOBRECARGA: CELULOSA:

DESCRIPCION			
CANT	EQUIPOS	CANT	ACCESORIOS

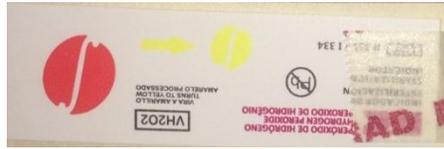


	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ		
	APOYO DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICO		
	CARGAS DE STERRAD		
	Código: AD-FO-117	Fecha de Aprobación 7 de Noviembre de 2012	Versión: 02 Página: 1 de 1

FECHA: _____ HORA: _____ TURNO: M_T_N_
 OPERARIA: _____ INDICADOR BIOLÓGICO: SI NO
 NUMERO CONSECUTIVO DE CARGA: _____ CANCELA: SI NO
 OPERADOR: HUMEDAD: SOBRECARGA: CELULOSA:

DESCRIPCION			
CANT	EQUIPOS	CANT	ACCESORIOS

Anexo 8. Indicador Químico Interno de Clase 1



Anexo 9. Indicador Químico Externo Clase 4.

