

ESTANDARIZACIÓN DE PROCESOS CRÍTICOS DE LA CENTRAL DE
ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL SAN JOSÉ PARA SUB PROCESOS DE
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN SEGÚN LOS REQUISITOS DE LA NTC
ISO 9001-2015 –Y EL USO DE LA METODOLOGÍA SIX SIGMA

DUVAN CAMILO SILVA MORENO
LAURA MARCELA PEÑA RODRÍGUEZ

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE COLOMBIA
FACULTAD DE INGENIERÍA
ALTERNATIVA INVESTIGACIÓN
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
BOGOTÁ D.C.
2018

ESTANDARIZACIÓN DE PROCESOS CRÍTICOS DE LA CENTRAL DE
ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL SAN JOSÉ PARA SUB PROCESOS DE
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN SEGÚN LOS REQUISITOS DE LA NTC
ISO 9001-2015 –Y EL USO DE LA METODOLOGÍA SIX SIGMA

DUVAN CAMILO SILVA MORENO
LAURA MARCELA PEÑA RODRÍGUEZ

TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE INGENIERO INDUSTRIAL

FLOR NANCY DÍAZ PIRAQUIVE
DOCTORA EN INFORMÁTICA: SOCIEDAD DE LA INFORMACIÓN Y EL
CONOCIMIENTO

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE COLOMBIA
FACULTAD DE INGENIERÍA
ALTERNATIVA INVESTIGACIÓN
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
BOGOTÁ D.C.
2018



Atribución-NoComercial-SinDerivadas 2.5 Colombia (CC BY-NC-ND 2.5)

La presente obra está bajo una licencia:

Atribución-NoComercial-SinDerivadas 2.5 Colombia (CC BY-NC-ND 2.5)

Para leer el texto completo de la licencia, visita:

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.5/co/>

Usted es libre de:



Compartir - copiar, distribuir, ejecutar y comunicar públicamente la obra

Bajo las condiciones siguientes:



Atribución — Debe reconocer los créditos de la obra de la manera especificada por el autor o el licenciante (pero no de una manera que sugiera que tiene su apoyo o que apoyan el uso que hace de su obra).



No Comercial — No puede utilizar esta obra para fines comerciales.



Sin Obras Derivadas — No se puede alterar, transformar o generar una obra derivada a partir de esta obra.

Nota de Aceptación

Presidente del Jurado

Jurado

Jurado

Bogotá, 26, Noviembre, 2018

DEDICATORIA

Dedicamos este trabajo investigativo al Hospital San José y a la Universidad Católica de Colombia por brindarnos las bases de responsabilidad y deseos de superación al contemplar este reto de conocimiento. Gracias por no solo ayudarnos en gran manera a concluir el desarrollo de este, sino por todos los bonitos momentos que pasamos en el proceso y de la manera que se suponía que fuera.

AGRADECIMIENTOS

Nuestro primer agradecimiento se lo debemos a Dios, por siempre acompañarnos en nuestra corta vida con cariño y amor, poniéndonos en el camino personas de luz y enseñándonos que siempre se puede, cuando se quiere bajo sus bendiciones.

A nuestras madres, por abrirnos el camino y formarnos con reglas y con algunas libertades, pero que al final de cuentas fueron las principales promotoras incesantemente para alcanzar nuestros anhelos y sueños. Gracias a ellas por confiar y creer en nuestras expectativas, por la disposición de acompañarnos cada larga y agotadora prueba que se nos presentaba dándonos un consejo y palabras de alivio para guiarnos en esos momentos.

A la Universidad Católica de Colombia por prepararnos como personas de bien con la mayor virtud de todas: el conocimiento, por enseñarnos que cada reto se debe enfrentar con sabiduría para conquistarle siendo el propósito con el que cada día debemos iniciar las mañanas, es y debe ser ese.

Gracias a nuestra directora de trabajo de grado por haber elegido ser nuestra tutora, gracias a ella por habernos enseñado y por permitir el desarrollo de este trabajo investigativo.

Y a la sociedad de cirugía de Bogotá Hospital San José por acogernos como invitados en sus instalaciones dándonos el placer de conocer mejor el proceso de limpieza, desinfección y esterilización de sus herramientas quirúrgicas.

A todos ellos muchas gracias.

CONTENIDO

	Pag
INTRODUCCIÓN	14
1. GENERALIDADES	19
1.1. ANTECEDENTES	19
1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	21
1.2.1. Definición del problema	21
1.2.2. Formulación del problema	21
1.3. OBJETIVOS	21
1.3.1. Objetivo general	21
1.3.2. Objetivos específicos	21
1.4. JUSTIFICACIÓN	22
1.5. DELIMITACIÓN	23
1.5.1. Espacio	23
1.5.2. Tiempo	23
1.5.3. Contenido	23
1.5.4. Alcance.	24
1.6. MARCO REFERENCIAL	24
1.6.1. Marco Conceptual	24
1.6.2. Marco Teórico.	31
1.6.3. Marco Legal	39
1.6.4. Estado del Arte	46
1.7. METODOLOGÍA	55
1.7.1. Tipo de Estudio	55
1.7.2. Fuentes de Información	55
1.8. DISEÑO METODOLÓGICO	56
2. DEFINICIÓN DE LA PROBLEMÁTICA PARA LOS SUB PROCESOS DE DISTRIBUCIÓN Y ALMACENAMIENTO DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL SAN JOSÉ.	57
2.1. SUBPROCESO DE ALMACENAMIENTO	59
2.2. SUBPROCESO DE DISTRIBUCIÓN	62
2.3 PROJECT CHARTER	65
2.4 ANÁLISIS KANO	66
3. MEDICIÓN DE LAS VARIABLES DE LOS SUB PROCESOS DE DISTRIBUCIÓN Y ALMACENAMIENTO	68
3.1. NIVEL SIGMA	83
3.2. STAT::FIT	86
3.3. PROMODEL	90
4. ANÁLISIS DE LAS VARIABLES CRÍTICAS DE LOS SUB PROCESOS DE DISTRIBUCIÓN Y ALMACENAMIENTO	96
4.1. PRIMER INDICADOR CANCELACIONES DE CICLOS DE EQUIPO DE ESTERILIZACIÓN	96

	Pag
4.1.1. Primer período de enero – junio del 2016	96
4.1.2. Segundo período de julio –diciembre del 2016	98
4.1.3. Tercer periodo de enero – junio del 2017	100
4.2. SEGUNDO INDICADOR TASA DE PAQUETES ESTERILIZADOS DEVUELTOS POR INCONFORMIDAD	102
4.2.1. Primer período de enero – junio del 2016	102
4.2.2. Segundo período de julio – diciembre del 2016	104
4.2.3. Tercer período de entre enero – junio del 2017	106
4.3 DIAGRAMA ISHIKAWA	109
4.3.1 Causal hombre	109
4.3.2 Causal máquina	109
4.3.3 Causal entorno	109
4.3.4 Causal material	109
4.3.5 causal método	109
5. PLAN DE MEJORAMIENTO PARA EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN (SUB PROCESOS DE DISTRIBUCIÓN Y ALMACENAMIENTO)	111
5.1. PERSPECTIVA CLIENTES	111
5.2. PERSPECTIVA PROCESO	111
5.3. PERSPECTIVA FINANCIERA	112
5.4. PERSPECTIVA APRENDIZAJE	112
6. CONCLUSIONES	114
7. RECOMENDACIONES	116
BIBLIOGRAFIA	117

LISTA DE FIGURAS

	Pag
Figura 1 Principales Similitudes Y Diferencias entre la norma y el BSC	36
Figura 2. Esperanza de vida de la población según la Organización Mundial de la Salud	47
Figura 3 Mortalidad infantil según la Organización Mundial de la Salud	47
Figura 4 Ránking mundial de clínicas y hospitales evaluados en distintas áreas.	48
Figura 5 Búsqueda centrales de esterilización en hospitales en base de datos Ebsco	52
Figura 6 Búsqueda centrales de esterilización en base de datos Ebsco	53
Figura 7 Búsqueda centrales de esterilización en hospitales en base de datos ScienceDirect	53
Figura 8 Búsqueda distribución en centrales de esterilización en base de datos ScienceDirect	54
Figura 9 Búsqueda almacenamiento en centrales de esterilización en base de datos ScienceDirect	55
Figura 10. Mapa de procesos de la central de esterilización del Hospital San José	57
Figura 11 Distribución de planta del Hospital San José área de esterilización.	58
Figura 12 Diagrama de flujo del subproceso de Almacenamiento.	59
Figura 13 Cursograma analítico del subproceso Almacenamiento	60
Figura 14 SIPOC del subproceso Almacenamiento	61
Figura 15 Diagrama de flujo del subproceso de Distribución	62
Figura 16 Cursograma analítico del subproceso Distribución.	63
Figura 17 SIPOC del subproceso Distribución	64
Figura 18 Árbol de Características Críticas de la Calidad (CTQ)	73
Figura 19 Árbol de evaluación de medidas $y=fx$	74
Figura 20 Comportamiento por mes de la cantidad de cancelaciones de ciclos de equipo por causa de la operaría antes de realizar el proceso de esterilización en el 2016 y 2017	79
Figura 21 Formulas calculo nivel sigma indicador 1	83
Figura 22 Formulas calculo nivel sigma indicador 2	85
Figura 23 Comprobación de distribución para la toma de tiempos de entrega de la central de esterilización en el horario de 6:40 AM y 7:40 AM	88
Figura 24 Resultado comprobación de distribución para la toma de tiempos de entrega de la central de esterilización en el horario de 6:40 AM y 7:40 AM	88
Figura 25 Comprobación de distribución para la toma de tiempos de entrega de la central de esterilización en el horario de 1:00 PM y 6:00 PM	89
Figura 26 Resultado comprobación de distribución para la toma de tiempos de entrega de la central de esterilización en el horario de 1:00 PM y 6:00 PM	89
Figura 27 Representación gráfica Promodel	90
Figura 28 Simulación Promodel	91
Figura 29 Porcentaje de tiempos para la solicitud del usuario de la Central de Esterilización del Hospital San	91

	Pag
Figura 30 Capacidad de la Central de Esterilización en horario de 6:40 a 7:40 AM	92
Figura 31 Capacidad múltiple	93
Figura 32 Resultados Promodel	93
Figura 33 Porcentaje de tiempos para la solicitud del usuario de la Central de Esterilización del Hospital San José	94
Figura 34 Capacidad de la Central de Esterilización en el turno de 1:00 a 6:00 PM	94
Figura 35 Capacidad múltiple	95
Figura 36 Frecuencias con mayor número de cancelaciones para el período de enero – junio del 2016	96
Figura 37 Histograma con mayor número de cancelaciones en el período de enero – junio del 2016	97
Figura 38 Grafico de control con mayor número de cancelaciones en el período de enero – junio del 2016	98
Figura 39 Frecuencias con mayor número de cancelaciones para el periodo de julio –diciembre del 2016	99
Figura 40 Histograma con mayor número de cancelaciones en el periodo julio – diciembre del 2016	99
Figura 41 Grafico de control con mayor número de cancelaciones en el periodo julio –diciembre del 2016	100
Figura 42 Frecuencias con mayor número de cancelaciones para el periodo de enero – junio del 2017	101
Figura 43 Histograma con mayor número de cancelaciones en periodo de enero – junio del 2017	101
Figura 44 Grafico de control con mayor número de cancelaciones en el periodo de enero – junio del 2017	102
Figura 45 Frecuencia de devoluciones por inconformidad en el período de enero – junio del 2016	103
Figura 46 Histograma devoluciones por inconformidad en el período de enero – junio del 2016	103
Figura 47 Grafico de control devoluciones por inconformidad en el período de enero – junio del 2016	104
Figura 48 Frecuencia de devoluciones por inconformidad en el período de julio – diciembre del 2016	104
Figura 49 Histograma devoluciones por inconformidad en el período de julio – diciembre del 2016	105
Figura 50 Grafico de control devoluciones por inconformidad en el período de julio – diciembre del 2016	106
Figura 51 Frecuencia de devoluciones por inconformidad en el período de entre enero – junio del 2017	107
Figura 52 Histograma devoluciones por inconformidad en el período entre enero – junio del 2017	107

	Pag
Figura 53 Grafico de control devoluciones por inconformidad en el periodo enero – junio del 2017	108
Figura 54 Diagrama Ishikawa	110

LISTA DE CUADROS

	Pag
Cuadro 1. Centrales internacionales de regulación normativa de las centrales de esterilización a nivel mundial.	39
Cuadro 2 Resoluciones y Decretos para las centrales de esterilizaciones en Colombia según ICONTEC	43
Cuadro 3. Metodología Six Sigma para la central de esterilización del Hospital San José de Bogotá.	56
Cuadro 4 Project charter	65
Cuadro 5 Análisis KANO	67
Cuadro 6 Demanda y tiempo promedio según nivel de pedido de la Central de Esterilización del Hospital San José.	68
Cuadro 7 Definición Operativa de la Medida	71
Cuadro 8 Planeación Operativa de la Medida	72
Cuadro 9 Factores de estratificación	75
Cuadro 10 Ficha Indicador. Cantidad de usuarios programados para el Hospital San José	76
Cuadro 11 Ficha Indicador. Cantidad de usuarios en urgencias para el Hospital San José	76
Cuadro 12 Ficha Indicador. Cantidad de cancelaciones de ciclos de equipo de esterilización	77
Cuadro 13 Ficha Indicador. Cantidad de paquetes esterilizados y devueltos por inconformidad	77
Cuadro 14 Datos históricos indicador 1	78
Cuadro 15 Medición semestral de la cantidad de cancelaciones de ciclos de equipos de esterilización en el año 2016 y 2017	80
Cuadro 16 Datos históricos indicador 2	81
Cuadro 17 Medición semestral de la cantidad de cancelaciones de ciclos de equipos de esterilización en el año 2016 y 2017	82
Cuadro 18 Nivel sigma para el Indicador uno en tres semestres	84
Cuadro 19 Nivel sigma para el Indicador dos en tres semestres	85
Cuadro 20 Tiempo de entrega de la central de esterilización en el horario de 6:40 AM y 7:40 AM	87
Cuadro 21 Tiempo de entrega de la central de esterilización en el horario de 1:00 PM y 6:00 PM	87

LISTA DE ANEXOS

	Pag
Anexo A. Formato de registro entrada y salida instrumental e insumos a sala de cirugía	120
Anexo B. Simulación solicitudes proceso de Esterilización	120
Anexo C. Balance Score Card proceso Esterilización	120

RESUMEN

El Hospital San José de Bogotá expone cada uno de los métodos, procedimientos y controles que se implementan al momento de realizar la esterilización de los instrumentos quirúrgicos o insumos, a ser utilizados por los usuarios de esta central. Los cuales son empacados en materiales proporcionados por proveedores, para que no se contaminen y tengan un control de sanidad dentro del centro de esterilización y al momento de transportar los instrumentos quirúrgicos o insumos a las salas de operación u otras áreas en el hospital.

En el presente documento se realiza un estudio para identificar cuál es el problema que se presenta en las dos fases finales del proceso con incidencia en la calidad del producto terminado para el proceso de esterilización del Hospital San José en la sede centro de Bogotá, para ello se utilizará la norma técnica NTC ISO 9001-2015 y la metodología Six Sigma para el mejoramiento del proceso definiendo, midiendo, analizando, mejorando y controlando (DMAIC) según establecido en la misma.

Se evidencia que el aumento de demanda de los insumos esterilizados ha generado la necesidad de hacer una revisión a la etapa de almacenamiento y distribución con el fin de identificar cuáles son los defectos que presenta las variables para proponer alternativas de solución y una mejora a la calidad.

Esta revisión inicia con un estudio de los dos procesos mediante una identificación de mapa de proceso, distribución de planta, diagrama de flujo, cursograma analítico, diagrama SIPOC y análisis KANO para establecer que las dos últimas fases del proceso de esterilización de insumos no cuenta con indicadores que midan la eficiencia de estos evitando el control y seguimiento para una mejora continua.

Además, se identifica que las variables críticas que inciden en el proceso son: el tiempo y la demanda, las cuales se relacionan por un nivel de pedido siendo definidas, el tiempo como magnitud física que separa, ordena y mide los acontecimientos del nivel de pedido y la demanda como la cantidad de unidades que llegan por pedido a la Central de Esterilización para cinco (5) tipos de usuario: estudiantes de instrumentación, estudiantes de enfermería, auxiliares (profesionales), instructores de instrumentación y soporte que prestarán su servicio a clientes programados o de urgencia del Hospital San José.

Dado esto, se da paso a la definición operativa de la medida por medio de indicadores con la herramienta Características Críticas de la Calidad (CTQ) por factor de estratificación de cliente, equipos y pedidos para saber porcentajes de cancelación de ciclos de equipo de esterilización y la tasa de paquetes esterilizados devueltos por inconformidad en un período semestral.

Se propone las fichas técnicas de cada indicador a medir para estandarizar y analizar el estado de las Características Críticas de la Calidad (CTQ) con datos históricos de los años 2016 y 2017 de 3 períodos semestrales totales del Hospital San José. Al medir se plantea por su valor de incidencia en el indicador las oportunidades de defecto con gran impacto son la rotación de personal, la falta de capacitación del personal, paquetes devueltos, mal proceso de esterilización y fecha de vencimiento.

Se utilizan las herramientas Stat::Fit y ProModel para realizar una simulación con el objetivo de observar el comportamiento de la variable tiempo en los turnos donde se tiene un crecimiento en la demanda para la Central de Esterilización del Hospital San José, la cual nos ayuda a estudiar la relación que presenta las variables críticas del proceso y que incidencia tienen en los indicadores con el fin de analizar e identificar cual es el indicador crítico para ver los puntos a mejorar.

Luego de la aplicación de esta metodología y la simulación se elabora un plan de mejora mediante la medición del rendimiento con la herramienta Balance Score Card, sabiendo que el indicador crítico del proceso es el porcentajes de cancelación de ciclos de equipo, en sus cuatro perspectivas: financiera, clientes, proceso y aprendizaje con el fin de disminuir los defectos, costos, poseer un inventario adecuado, personal capacitado y con experiencia basados en un control tabulado de indicadores y así aumentar la eficiencia de los sub procesos estudiados y los cuales sirvan de guía o manual para cualquier centro de esterilización y futuras investigaciones en el mundo.

PALABRAS CLAVE: Calidad, controles, esterilización, distribución, almacenamiento, procesos, Six Sigma, BSC.

GLOSARIO

Antisepsia: proceso que destruye la mayoría de los organismos patógenos ubicados sobre superficies animadas.

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: es 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 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.

Área de depósito de materia prima: un ambiente para almacenar insumos textiles, materiales de embalaje y demás productos limpios.

Área de distribución de material esterilizado: es el conjunto de acciones que se realizan en el proceso de esterilización hasta cuando salga del recinto el material estéril, el cual debe ir en carro hermético y se debe manipular lo menos posible para garantizar la condición del producto exento de microorganismos.

Contaminado: se refiere a toda superficie, animada o inanimada, que se sabe aloja microorganismos.

Descontaminación: es el proceso de remoción de los microorganismos patógenos, de los objetos y equipos, haciéndolos a éstos seguros para su manipulación.

Desinfección: es el proceso físico o químico por medio del cual se logra eliminar los microorganismos de formas vegetativas en objetos inanimados, sin que se asegure la eliminación de esporas bacterianas. Todo artículo semicrítico que no pueda ser esterilizado, debe ser sometido a desinfección de acuerdo al criterio de indicación, según el protocolo validado.

Desinfección de alto nivel: proceso de desinfección que mata bacterias vegetativas, bacilos tuberculosos, hongos, virus, pero no necesariamente un alto número de esporas bacterianas.

Desinfección de nivel Intermedio: proceso de desinfección que mata bacterias vegetativas, la mayoría de los hongos, los bacilos tuberculosos, y la mayoría de los virus. No mata esporos bacterianos resistentes.

Desinfección de bajo nivel: proceso que mata la mayoría de las bacterias vegetativas, algunos hongos, algunos virus, pero no mata Mycobacterias ni esporos bacterianos.

Desinfección terminal: proceso mediante el cual un área u objeto se desinfecta luego de que ha ocurrido alguna contaminación.

Esterilización: es el conjunto de operaciones destinadas a eliminar o matar todas las formas de los seres vivos, contenidos en un objeto o sustancia. Todo artículo crítico debe ser sometido a algún método de esterilización de acuerdo a su compatibilidad.

Esterilizadora de alto vacío: tipo de esterilizadora de vapor que moviliza el aire en la cámara de vacío.

Esterilizadora de vapor: esterilizadora que expone los objetos a vapor bajo alta presión.

Limpieza: proceso que elimina la suciedad orgánica e inorgánica, o cualquier otro material extraño.

Saneamiento: proceso que resulta en una reducción de la población microbiana sobre una superficie inanimada a un nivel seguro o relativamente seguro.

Temperatura: magnitud que mide el nivel térmico o el calor que un cuerpo posee.

Transporte: Acto y consecuencia de trasladar algo de un lugar a otro.

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.

Vida de estante o anaquel: período de tiempo que un objeto empaquetado permanecerá estéril después que ha sido sometido a un proceso de esterilización.

BSC: Balanced Scorecard / Cuadro de Mando Integral

DMAIC: ciclo de mejora (Define, Measure, Analyze, Improve, Control)

Locación: Ubicaciones o estaciones de trabajo donde se ejecutan un proceso o se lleva a cabo las operaciones

Entidad: Es la representación de los flujos de entrada y salida en un sistema; al entrar a un sistema una entidad es el elemento responsable de que el estado del sistema cambie.

INTRODUCCIÓN

“La calidad en salud, es la participación de múltiples implicados: usuarios, profesionales, entidades prestadoras del servicio, políticas gubernamentales, aseguradoras, etc.”¹ Por lo cual la definición de calidad en salud no se puede enfocar solamente en la satisfacción de la parte beneficiada, si no se debe tener una visión más grande contemplando las dimensiones de efectividad, oportunidad, seguridad, eficiencia y equidad, los cuales van en coherencia con los principios del Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad en Salud.

Siendo un requerimiento fundamental, la calidad en salud, para los hospitales que proporcionan todo tipo de asistencia médica, incluidas operaciones quirúrgicas. Para lo cual se cuenta con una central de esterilización para brindar un servicio que recibe, acondiciona, procesa, controla y distribuye textiles, equipamiento biomédico e instrumental a todos los sectores del hospital con el fin de proveer y certificar un insumo seguro para ser usado según normatividad vigente.

Se estudiará la fase final del proceso de esterilización del Hospital San José, el cual cuenta con dos partes: Almacenamiento y distribución. El primero, almacenamiento estéril, se encarga de garantizar que todos los artículos de atención directa estén en condiciones de ofrecer una práctica segura para el paciente.

En esta parte del proceso, en donde se encontrará la mayoría de su tiempo el instrumento, debe contar con condiciones como infraestructura, temperatura, humedad y entre otros; idóneos para asegurar que no se presentará ninguna falla en esta etapa ya que si se llegará a presentar hace que todo el proceso de la central de esterilización se viese afectado.

El segundo, la distribución del instrumento según demanda del Hospital San José, se encarga de hacer llegar textiles, equipamiento biomédico e instrumental a todas las unidades del hospital según demanda y con el fin de garantizar la seguridad biológica de estos productos para ser utilizados con el paciente.

Con el objetivo de evaluar sus metodologías y generar una propuesta real para la demanda que está en continuo crecimiento, midiendo las variables que se presentan en estas dos partes del proceso de esterilización, identificando oportunidades de mejora, la cantidad de defectos y la capacidad de las partes basado en el ciclo

¹ ISOTOOLS. Conceptos fundamentales de la calidad en salud [en línea]. España: La Empresa [citado 22 abril, 2018]. Disponible en Internet :<URL: <https://www.isotools.org/2015/06/29/conceptos-fundamentales-de-la-calidad-en-salud/>>

DMAIC de la metodología Six Sigma con el objetivo de mejorar sus técnicas y prestar un mejor servicio a su usuario final.

1. GENERALIDADES

1.1. ANTECEDENTES

Durante muchos años, la humanidad practicó una medicina preventiva arcaica, que intentaba sobrevivir con agrado a dioses con ritos y sacrificios. Así, por medio de la experimentación y la observación, de manera gradual, el conocimiento se fue ampliando e iniciando en Grecia, India y China una ciencia llamada Medicina.

La medicina es una ciencia que estudia la vida, la salud y las enfermedades con el objetivo de curar, prevenir las enfermedades, el mantenimiento de la salud y evitar la muerte del ser humano. La cirugía es una rama de la medicina que se dedica a curar las enfermedades por medio de operaciones.

La cirugía empieza a tomar una gran demanda en las grandes guerras cuando en los campos de batalla se ven obligados los médicos a realizar amputaciones de miembros, lesiones crónicas, manipulación de las estructuras anatómicas y hasta incluso contención de hemorragias para garantizar la supervivencia del ser humano.

Esta práctica comienza a tomar un papel muy importante en la evolución de la medicina por la necesidad de atender de manera inmediata a los soldados en la guerra dando inicio a un estudio por parte de los profesionales para proponer nuevas alternativas y soluciones quirúrgicas para las situaciones en la que se encontraba la demanda.

Este estudio dio paso a acceder a las diversas estructuras del cuerpo humano con los nuevos instrumentos propuestos que atendían la ejecución de las diversas técnicas quirúrgicas para los procedimientos en las guerras sin tener en cuenta un tratamiento adecuado en cuanto a limpieza y conservación, ya que la tecnología era escasa en ese tiempo.

Es así como se descubre la existencia de microbios patogénicos y nace la necesidad de evitar que aquellos instrumentos pudiesen servir de fuente de contaminación para los pacientes y se toma la adopción de medidas preventivas como: la asepsia en los procedimientos quirúrgicos, el lavado de manos, la separación de los pacientes heridos e infectados de los demás, el cuidado con las ropas y los artículos de uso directo en los pacientes.

A medida que pasa el tiempo y por consecuencia de las precarias condiciones en que las cirugías eran realizadas, los índices de infección seguían altísimas, tornando urgente la creación de un lugar propio para preparar y procesar los instrumentos

utilizados en los diversos procedimientos naciendo en la mitad del siglo XIX, la llamada Era Bacteriológica.

En esta era, se implementa el lavado higiénico de las manos en donde se debía hacer antes y después del contacto con el paciente en procedimientos no invasivos y sin riesgo, se realiza con agua, jabón y secado con tela o papel limpio durante un minuto.

En 1912, Joseph Lister puso en práctica la teoría de los gérmenes con relación a la cirugía y la infección, reconoció que las suturas cargadas de bacterias producían infección e introdujo las suturas esterilizadas en soluciones.

Es así como surge la necesidad de instalar en las instituciones hospitalarias locales apropiados para el tratamiento de estos materiales. La estructura de estas centrales era una logística muy simple y carente de una sistematización técnico-administrativa.

En la década de los 60 y 70 con el aumento de la complejidad de la tecnología de los materiales y equipamientos quirúrgicos, fue creciendo la demanda de implementación de nuevas formas de prepararlos y procesarlos que, consecuentemente, exigieron que los profesionales de enfermería se especializaran para atender la complejidad del proceso de trabajo.

El conocimiento se torna fundamental por las emergentes tecnologías de procesamiento y acompañamiento de artículos esterilizados, surge también la necesidad de tener profesionales capacitados y satisfechos a fin de prestar una asistencia de calidad al responsable técnico que generalmente es el enfermo.

Naciendo el servicio que realiza la verificación de los procesos de esterilización e instrumentación quirúrgica de los elementos utilizados en los procedimientos quirúrgicos, apoyando su ejecución eficiente, recordando la importancia de la limpieza, empaquetado, esterilización y almacenamiento de productos, y por qué estos pasos son esenciales. Conseguir la autorización, certificación y acreditación, estando al día de las novedades. Por último, no perder de vista el objetivo de realizar productos de calidad y rentables que mejoren los resultados de los pacientes.

El proceso de esterilización en el hospital San José tiene el propósito fundamental de suministrar de equipos médicos a su principal cliente el Área Quirúrgica y las demás partes que requieran de sus servicios, es por ello que este proceso está en una constante búsqueda de mejoramiento consecuente al desarrollo que ha tenido esta área al transcurrir los años.

1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.2.1. Definición del problema. La esterilización de instrumentos es fundamental en una organización orientada a prestar una asistencia médica. Actualmente, en el Hospital San José es un proceso que se encuentra identificado y estandarizado en la central de esterilización contando con tres metodologías: óxido de etileno (EtO), peróxido de hidrógeno y autoclave más dos fases para finalizar el proceso total, las cuales se definen como almacenamiento y distribución, junto a formatos para ejecutar la tarea que siguen los lineamientos según la Organización Panamericana de la Salud (OPS)².

Al aumentar la demanda para los instrumentos esterilizados nace la necesidad de hacer una revisión a la etapa de almacenamiento y distribución con el fin de estudiar los defectos que se pueden presentar en las variables de estas dos fases y proponer una mejora a la calidad, teniendo en cuenta la cantidad de instrumentos que son solicitados al momento de una cirugía o para el almacenamiento satélite, de la infraestructura del centro de esterilización y el talento humano.

Al no contemplar este problema, el Hospital San José de Bogotá puede correr con un riesgo que le implique asuntos legales por parte de los involucrados, infecciones o muertes a los usuarios por malas condiciones o prestación de servicio inadecuado, el cual puede generar un reproceso, mala reputación y cierre de la organización causado un impacto en el tiempo y dinero.

1.2.2. Formulación del problema. ¿Cuáles son las oportunidades de mejora en los sub procesos de almacenamiento y distribución del proceso de esterilización en el hospital San José?

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. Objetivo general. Identificar oportunidades de mejora en los procesos de distribución y almacenamiento de la central de esterilización del Hospital San José de Bogotá a través de la norma NTC ISO 9001-2015 y la metodología Six Sigma.

1.3.2. Objetivos específicos.

- Definir el problema que se presenta en la fase final: distribución y almacenamiento del proceso de esterilización del Hospital San José de Bogotá a

² ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE SALUD. Manual de esterilización para centros de salud [en línea]. Estados Unidos: [citado 25 marzo, 2018]. Disponible en Internet: <http://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf>

través de herramientas de la calidad, de la norma NTC ISO 9001-2015 y de la metodología Six Sigma.

- Medir las variables que inciden en la calidad de los sub procesos de distribución y almacenamiento del proceso de esterilización en el Hospital San José de Bogotá soportado en indicadores establecidos en la metodología Six Sigma.
- Analizar las variables críticas de la calidad para la fase final del proceso de esterilización de la Central de Esterilización del Hospital San José de Bogotá por medio de herramientas estadísticas establecidas en la metodología Six Sigma.
- Establecer un plan de mejoramiento para los sub procesos de distribución y almacenamiento del proceso de esterilización del Hospital San José de Bogotá a partir de las herramientas establecidas en la metodología Six Sigma

1.4. JUSTIFICACIÓN

En el hospital San José, el proceso de esterilización en los últimos años ha funcionado satisfactoriamente, pero al aumento de demanda es necesario realizar un estudio para indagar, estudiar, analizar y proponer alternativas para los déficits que se presentan para mejorar este proceso abarcando todos los estándares de calidad.

El estudio estará orientado a la central de esterilización del Hospital San José de Bogotá con posibilidad de replicar la metodología en otras centrales de esterilización para que se informen y pongan en práctica las propuestas y satisfagan las partes involucradas que quieren tomar la asistencia médica, incluidas operaciones quirúrgicas y estancia durante la recuperación o tratamiento cumpliendo con una calidad total.

Se quiere con la solución de este problema, mejorar la etapa final: distribución y almacenamiento del proceso de esterilización, teniendo en cuenta que deben estar orientados a la calidad para aumentar la oferta de instrumentos esterilizados y la satisfacción de requerimientos de la demanda que se tiene en constante crecimiento.

La investigación del proceso de esterilización ayudará a evidenciar y cuantificar cual es el estado de los procesos para la prestación del servicio, evidenciando los comportamientos de las variables que inciden en el proceso de esterilización del Hospital San José de Bogotá, así adquiriendo conocimiento acerca de cada uno de los procesos para obtener una mejor calidad.

De esta manera, utilizando el ciclo DMAIC de la metodología Six Sigma para la obtención de resultados que ayudarán en la mejora del proceso aprovechando de forma eficiente los recursos, controlando las medidas adoptadas para garantizar

que la mejora propuesta se adapte, simplificando la comprensión de la definición del concepto Six Sigma para el proceso de esterilización de equipos médicos del Hospital San José de Bogotá.

1.5. DELIMITACIÓN

1.5.1. Espacio. El desarrollo del estudio será realizado en la Universidad Católica de Colombia y en el hospital San José, teniendo a disposición información que se puede extraer de diversos medios a nivel nacional, como bibliotecas estatales y privadas; además bases de datos que brinden información importante que soporten el estudio

1.5.2. Tiempo. A partir del mes de julio de 2017 se contará con un periodo de tiempo total de cuatro meses con fecha de entrega el mes de octubre de 2017, donde se debe lograr el desarrollo del tema propuesto, cumpliendo satisfactoriamente los objetivos mencionados

1.5.3. Contenido. De acuerdo con los objetivos propuestos, se establece el siguiente orden para el desarrollo del contenido y la obtención de los resultados:

- Levantamiento de información para la identificación del problema a tratar enfocado a los sub procesos de distribución y almacenamiento del proceso de esterilización del Hospital San José de Bogotá a través de herramientas de la calidad
- Identificación y medición de las variables que tienen mayor incidencia en la calidad de los sub procesos de distribución y almacenamiento del proceso de esterilización en el Hospital San José de Bogotá. (soporte de indicadores establecidos en la metodología Six Sigma).
- Análisis de las variables de las variables críticas identificadas por medio de herramientas estadísticas establecidas en la metodología Six Sigma del proceso de la Central de Esterilización del Hospital San José de Bogotá-
- Se propone un plan de mejoramiento para los sub procesos de distribución y almacenamiento del proceso de esterilización del Hospital San José de Bogotá a partir de las herramientas establecidas en la metodología Six Sigma.

1.5.4. Alcance. El alcance del proyecto en desarrollo inicia desde la recopilación de información a través de los diferentes medios del Hospital San José de Bogotá, plataformas de la Universidad de Católica de Colombia y documentos externos que ayuden a la realización de esta investigación, iniciando desde un recorrido en las instalaciones del hospital, conociendo la central de esterilización con el objetivo de estudiar más a fondo el proceso de esterilización y así utilizar el ciclo DMAIC de la metodología de Six Sigma para la mejora, reducción y eliminación de defectos o fallos generados en el proceso.

1.6. MARCO REFERENCIAL

Las centrales de esterilización son muy importantes debido a que estas centrales aseguran que los instrumentos quirúrgicos estén aptos para las intervenciones quirúrgicas, es por ello que se deben tener claros ciertos conceptos para el desarrollo de este proyecto investigativo.

1.6.1. Marco Conceptual. La Central de Esterilización se define como “el servicio que recibe, acondiciona, procesa, controla y distribuye textiles (ropa, gasas, apósitos), equipamiento biomédico e instrumental a todos los sectores del hospital, con el fin de proveer un insumo seguro para ser usado con el paciente”.³

El sistema de esterilización centralizada presenta las siguientes ventajas:

- **Eficiencia:** Debidamente organizado, proporciona eficiencia a través de una supervisión en las tareas de limpieza, mantenimiento y esterilización propiamente dicha. También la normalización, uniformidad y coordinación de los procedimientos se ven facilitados, pues exige la supervisión constante de una persona dedicada a esa actividad.
- **Economía:** El servicio centralizado resulta económico, pues evita la existencia multiplicada de equipamiento costoso (autoclaves de vapor de agua, estufas de calor seco, selladoras de pouches, etc.). La vida de los instrumentos se prolonga gracias a una eficiente manipulación (limpieza, acondicionamiento, esterilización) a cargo de personal especializado.
- **Seguridad:** En los viejos sistemas descentralizados de esterilización (con personal no supervisado) se incrementaban las posibilidades de fallas en los procesos. Por ejemplo: materiales expuestos a métodos incorrectos de

³ ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE SALUD. Manual de esterilización para centros de salud [en línea]. Estados Unidos: [citado 25 marzo, 2018]. Disponible en Internet: <http://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf>

esterilización (elementos no resistentes expuestos a elevadas temperaturas o destruidos por haber sido procesados mediante calor seco). O modificación de los parámetros seguros de proceso como aumento de la temperatura de proceso, por calor seco, para aumentar empíricamente la seguridad del proceso.

1.6.1.1. Requisitos de infraestructura. Según el Manual de esterilización para centros de salud establece los siguientes lineamientos para La central de esterilización, tiene ciertos requerimientos generales para todas las áreas físicas, que describen a continuación:

- **Requerimientos de espacio.** Varían significativamente según los procesos que realizará la CE y son siempre calculados durante la planificación. La recomendación general será de: un metro cuadrado por cada cama de internación.

- **Sistemas mecánicos.** Además de los requerimientos mecánicos, energéticos, agua y vapor, los procesos de esterilización habitualmente precisan sistemas presurizados como aire comprimido, nitrógeno y sistemas de vacío. Se recomienda un sistema de destilado o desmineralizado del agua que será usada tanto para la limpieza como para alimentar las autoclaves de vapor.

- **Pisos y paredes.** Deberán ser construidos con materiales lavables y que no desprendan fibras ni partículas. No deberán ser afectados por los agentes químicos utilizados habitualmente en la limpieza.

- **Techos.** Deberán ser construidos de manera que no queden ángulos expuestos y presenten una superficie única (ángulos sanitarios) para evitar la condensación de humedad, polvo u otras posibles causas de contaminación.

- **Ventilación.** Los sistemas de ventilación deben ser diseñados de manera que el aire fluya de las áreas limpias a las sucias y luego se libere al exterior o a un sistema de recirculación por filtro. No deberá haber menos de 10 recambios de aire por hora. No se permitirá la instalación de ventiladores en la CE, pues generan gran turbulencia de polvo en el aire y también microorganismos que se proyectan desde el piso a las mesas de trabajo.

- **Temperatura y humedad.** Es deseable que el ambiente mantenga una temperatura estable entre 18°C 25°C, y una humedad relativa ambiente de 35-50%. Mayor temperatura y humedad favorecen el crecimiento microbiano, y por debajo de los niveles recomendados, pueden quedar afectados determinados parámetros de la esterilización, como la penetración del agente esterilizante.

- **Piletas para lavado de instrumental.** Deberán ser profundas, a fin de evitar salpicaduras durante la tarea y permitir la correcta inmersión de los elementos, un factor clave para la correcta limpieza de los mismos.

- **Sistemas de extinción de incendios.** El servicio deberá disponer, en forma visible y accesible, al menos dos matafuegos a base de CO₂ o polvo químico ABC. Las áreas físicas de la CE están divididas en: área técnica (que a su vez cuenta con varios espacios), área administrativa y área de apoyo. Cada área está físicamente dividida, y cada una debe mantener su integridad.

1.6.1.2. Flujo del material y del personal. Según el Manual de esterilización para centros de salud establece el flujo del material y del personal para La central de esterilización, tiene ciertos requerimientos generales para todas las áreas físicas, que describen a continuación:

- **Responsabilidad.** Todos los empleados son responsables de mantener y resguardar cada área para la función que le fue asignada, respetando la circulación dentro de las mismas.

- **Control de la circulación.** El acceso a las áreas técnicas de la CE debe ser estricto para el personal que trabaja en cada área. Las visitas, técnicos de otras áreas, o proveedores deben ser recibidas en el área administrativa de la CE. Para tener acceso al área de procesamiento, toda visita o proveedor deberá vestirse apropiadamente de acuerdo a las normas: uso de bata, botas y gorro; y estar acompañado de la persona responsable de la CE.

- **Personal hospitalario.** Sólo el personal autorizado tendrá acceso al área de procesamiento y esterilización de materiales. A las áreas limpias y estériles, no podrá entrar ninguna persona ajena al Servicio, a menos que dicha persona lo haga con la autorización del Jefe de la CE y esté apropiadamente vestida de acuerdo a las normas.

- **Material esterilizado en otra institución.** La calidad del producto utilizado dentro de una institución de salud es siempre responsabilidad de la propia institución. La calidad del material esterilizado en otra institución de salud sólo puede asegurarse si el envoltorio permanece íntegro, sin manchas ni arrugas. En general, se recomienda que todo el material esterilizado en otra institución de salud sea lavado, acondicionado y esterilizado nuevamente, a menos que se tenga conocimiento y garantía de los controles de los procesos realizados en la otra institución. Algunas instituciones de salud, tercerizan la esterilización de su equipo médico. Sin embargo, es responsabilidad de la institución de salud evaluar la calidad de los procesos de esterilización, teniendo acceso a los controles de proceso realizados por la empresa a cargo de la esterilización.

- **Control y registro del material de la central de esterilización.** Todos los equipos e instrumentos médicos deben estar registrados para el control de las reservas, manutención y sustitución preventiva de los mismos. Asimismo, el material que entra o sale de la CE debe ser registrado en relación a los siguientes ítems:

tipo, cantidad, condiciones de conservación (si tienen manchas, si están oxidados, si hay fallas de funcionamiento, etc.). Las cajas de instrumental quirúrgico deben contener una descripción del contenido para facilitar el trabajo del armado de las cajas en la CE, y deberán ser sometidas a un recuento o reseña, en sala de cirugía, antes y después de cada procedimiento.

1.6.1.3. Limpieza de los materiales. Según el Manual de esterilización para centros de salud se debe realizar en cada uno de los materiales el proceso de limpieza y desinfección para La central de esterilización, tiene ciertos requerimientos generales para todas las áreas físicas, que describen a continuación:

1.6.1.4. Principios generales de limpieza. La suciedad actúa protegiendo a los microorganismos del contacto con agentes letales (desinfectantes, esterilizantes) y reaccionan e inactivan los agentes de limpieza. La limpieza física elimina grandes cantidades de organismos asociados con la suciedad. Las prácticas de limpieza seguras son importantes para reducir la carga microbiana de las superficies de los equipos y dispositivos médicos. Siempre ha de tenerse en cuenta las recomendaciones del fabricante cuando se limpian los equipos. El manejo de los objetos contaminados debe ser mantenido a un mínimo. Un requisito necesario para la limpieza es que cada objeto sea desarmado completamente antes de iniciar la misma.⁴

1.6.1.5. Factores involucrados en la acción de limpiar. Según el Manual de esterilización para centros de salud existen ciertos factores que interfieren al momento de realizar la limpieza para La central de esterilización, que describen a continuación:

- **Energía química.** Detergente.
- **Energía térmica.** Temperatura.
- **Energía mecánica.** Fricción.
- **Agua.** El agua que contiene minerales disueltos como calcio, cloro, magnesio y fosfatos se denomina agua dura. Al hervir este tipo de agua, los minerales mencionados se depositarán en el interior del recipiente lavador o esterilizador formando una capa denominada sarro o caliche. Esta capa compuesta de un tipo de piedra caliza no es un buen conductor del calor, reduciendo así la eficacia del lavador o esterilizador, ya que se necesitará producir más calor para superar esta dificultad y así se consumirá más energía (sea gas o electricidad). También produce

⁴ ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE SALUD. Manual de esterilización para centros de salud [en línea]. Estados Unidos: [citado 25 marzo, 2018]. Disponible en Internet: <http://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf>

depósitos de minerales sobre las válvulas o filtros, los mismos que dejarán de funcionar correctamente a consecuencia de ello. El agua que no contiene minerales o sólo posee una pequeña cantidad de ellos se denomina agua blanda. El agua blanda y en especial el agua desmineralizada o destilada no causa depósitos de calcio y es recomendada para la limpieza de materiales. La identificación de la calidad del agua ablandada se puede realizar midiendo el pH (que debe ser neutro) y realizando un estudio químico para medir el grado de las sales, minerales y fosfatos. La elección del tipo de agua es muy importante para determinar el tipo de lavado. Por el alto costo de mantenimiento del tratamiento de agua, el agua blanda debe ser utilizada en el proceso de limpieza solamente en el último enjuague del material, para garantizar que todos los residuos de sal se retiraron evitando que el material se dañe.

1.6.1.6. Productos limpiadores. Existen varios limpiadores que ayudan a la desinfección y limpieza de los materiales. “La suciedad incluye una variedad de ingredientes: solubles en agua, insolubles en agua, orgánicos e inorgánicos.”⁵

Para la limpieza y desinfección de los materiales según el manual para centros de esterilización debe cumplir con las siguientes tareas y consideraciones a la hora de elegir un detergente:

1.6.1.7. Tareas

- **Emulsificación de las grasas.** Es el proceso en el cual las grasas son suspendidas en el agua.
- **Saponificación de las grasas.** Es el proceso en el cual las grasas son hechas solubles en agua.
- **Surfactación.** Es el proceso en el cual la tensión superficial del agua es reducida para permitir mayor penetración en la suciedad.
- **Dispersión (defloculación).** Es la ruptura de los agregados de suciedad en pequeñas partículas.
- **Suspensión.** Es el proceso de mantener las partículas insolubles suspendidas en el agua.
- **Peptización.** Es la ruptura de las proteínas.

⁵ ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE SALUD. Manual de esterilización para centros de salud [en línea]. Estados Unidos: [citado 25 marzo, 2018]. Disponible en Internet: <http://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf>

- **Ablandamiento del agua.** Es la remoción de los iones calcio y magnesio manteniéndolos insolubles, usando agentes inorgánicos (secuestración) o agentes orgánicos (quelación). Estos agentes, a veces, deben ser añadidos al producto.

- **Detergente.** Es un limpiador compuesto de un agente que disminuye la tensión superficial, un agente de limpieza que es el principio activo y un agente quelante o secuestrante.

1.6.1.8. Consideraciones al elegir un detergente:

- Seguir las recomendaciones del fabricante para el tipo de suciedad contra la cual el detergente es efectivo.

- Seguir las recomendaciones del fabricante del equipo o instrumento a ser limpiado.

- Si se usa un limpiador mecánico, por ej. Ultrasónico, seguir las recomendaciones para el uso de dicho equipo.

- Tener en cuenta el grado de dureza del agua.

1.6.1.9. Validación de la funcionalidad. En el Manual de esterilización para centros de salud establece los lineamientos a controlar la higiene y funcionalidad del equipo o instrumental. Una vez seco, efectuar una minuciosa inspección del material por:

- Limpieza.

- Secado.

- Funcionamiento de los cierres.

- Ausencia de roturas (para material de vidrio, ropas e instrumental).

- Ausencia de pelusas o hilachas.

- Correspondencia de las partes (camisa/émbolo; cuerpo/tapa).

El equipo médico está ahora preparado para la desinfección de alto nivel o para la esterilización.

1.6.1.10. Preparación y empaque de los materiales. 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.

1.6.1.11. 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.

1.6.1.12. 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.

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.

1.6.1.13. 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. Algunos materiales se someten a desinfección de alto nivel y se almacenan para su utilización posterior, como, por ejemplo: laringoscopios y máscaras de anestesia. Estos materiales deben ser guardados, después del proceso de desinfección, en una bolsa plástica simple para evitar su recontaminación

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. 35 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.

1.6.2. Marco Teórico.

1.6.2.1. Six sigma. “es una estructura paralela organizada para reducir la variación en los procesos organizacionales mediante el uso de especialistas en mejora, un método estructurado y métricas de desempeño con el objetivo de alcanzar objetivos estratégicos”⁶.

“Las especificaciones de rendimiento analítico son cruciales en el desarrollo de pruebas y el control de calidad. Aunque se ha llegado a un consenso sobre el uso de la variación biológica para derivar estas especificaciones, no se ha llegado a un consenso sobre qué modelo debería preferirse”⁷. El concepto de Six Sigma se aplica ampliamente en la industria para las especificaciones de calidad de los productos o procesos.

Six Sigma está soportado en una metodología compuesta de cinco fases: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar, comúnmente llamada DMAIC, por sus siglas en inglés (Define, Measure, Analyze, Improve, Control), y tiene como objetivo aumentar la capacidad de los procesos, de tal forma que estos generen solo 3,4 defectos por millón de oportunidades, “Mediante estos principios, y de herramientas como el Justo a Tiempo (JIT), Kanban, 5S, Cambios Rápidos (SMED), el Mantenimiento Total Productivo, el Mapa de Flujo de Valor (Value Stream Mapping), los Poka Yokes, entre otros, se busca eliminar los desperdicios en sistemas de producción y servicios, los que se clasifican en: sobreproducción, inventarios, defectos, transportes, movimientos, reproceso y esperas”⁸

La filosofía del Six Sigma reconoce que existe una correlación directa entre el número de defectos, los costos del despilfarro y el nivel de satisfacción del cliente.

⁶ GARDNER, William. Six Sigma Success: Looking through Authentic leadership and Behavioral integrity theoretical lenses. En: Operations Research Perspectives. abril, 2018.

⁷ RANDELL, Edward. Performance specifications and six sigma theory: Clinical chemistry and industry compared. En: Clinical Biochemistry. Abril, 2018.

⁸ T. Pyzdek and P.A. Keller. "The Six Sigma Handbook: A Complete Guide for Green Belts, Black Belts, and Managers at All Levels". McGraw-Hill Professional. 2009.

El Six Sigma estadísticamente mide la capacidad del proceso para operar libre de defectos o fallos.

• **FASE 1: DEFINIR.** En esta fase, también llamada desarrollo de conceptos lo que se trata es de conocer cada proceso, actividades, las personas que laboran en la misma, en fin, de tener certeza del proceso a seguir. Los interrogantes planteados son:

- ¿Qué procesos existen en su área?
- ¿De cuáles actividades (procesos) es usted el responsable?
- ¿Quién o quiénes son los dueños de estos procesos?
- ¿Qué personas interactúan en el proceso, directa e indirectamente?
- ¿Tiene actualmente información del proceso?
- ¿Qué tipo de información tiene?
- ¿Qué procesos tienen mayor prioridad de mejorarse?
- ¿Cómo lo definió o llegó a esa conclusión?

Lo primordial es buscar satisfacer los requisitos del cliente en todo el proceso de diseño y también en el diseño de los sistemas de producción. Se puede desarrollar a través de las cuatro casas de la calidad.

• **FASE 2: MEDIR.** En esta fase, se seleccionan una o más características críticas, analiza el proceso, toma las medidas necesarias, registra los resultados, evalúa los sistemas de medición, y se estima la capacidad del proceso a corto plazo. Se sugiere los siguientes interrogantes:

- ¿Conoce quiénes son sus clientes?
- ¿Sabe las necesidades de sus clientes?
- ¿Qué tipo de pasos compone el proceso y cómo se relacionan con las necesidades del cliente?
- ¿Qué parámetros de medición utiliza?
- ¿Qué tan exacto o preciso es su sistema de medición?

En otras palabras, se debe llevar un control estadístico de procesos con los siguientes pasos: 1. El diseño de tolerancia 2. Análisis del modo de fallas en el diseño y los efectos 3. Predicción de la confiabilidad “La confiabilidad se define como la probabilidad de que un producto, pieza de equipo o sistema tenga el desempeño para el que se diseñó, durante un período establecido, bajo las condiciones operativas que se especifican.”

• **FASE 3: ANALIZAR.** En esta fase se hace un análisis, para explorar y dar un diagnóstico del problema a partir de la información obtenida en la fase de medición. En ella se identifica los factores que permiten lograr una mejora sustancial y lograr un mejor desempeño del proceso.

• **FASE 4: MEJORAR.** En esta fase se desarrolla en la práctica todas las estrategias de mejora. Se definen que factores se van a controlar para medir el efecto sobre las características críticas y se planifica la mejor forma de llevar a cabo la mejora, con el fin de buscar el desempeño óptimo del proceso.

• **FASE 5: CONTROLAR.** En esta fase se documenta el resultado de la mejora, y se diseñan herramientas para monitorizar el proceso, una vez se haya validado que se han logrado los objetivos de mejora. Las siguientes preguntas guías pueden ser de utilidad.

Las medidas de calidad deben contener las siguientes características:

- Los procesos de producción pueden utilizar el error de tolerancia
- Detectar los defectos por unidad (DPU).

• **HERRAMIENTAS DE MEJORA DE CALIDAD.** La metodología 6σ . Utiliza herramientas estadísticas para mejorar la calidad. Estas herramientas son para conocer los problemas en el área de producción y saber el porqué de los defectos. Las principales herramientas que se utilizan en el Six-Sigma son:

• **Diagrama de Flujo de Procesos.** Con el cual se conocen las etapas del proceso por medio de una secuencia de pasos, así como las etapas críticas.

• **Diagrama de Causa-Efecto.** Es utilizado como lluvia de ideas para detectar las causas y consecuencias de los problemas en el proceso.

• **Diagrama de Pareto.** Se aplica para identificar las causas principales de los problemas en proceso de mayor a menor y con ello reducir o eliminar de una en una (empezando con la mayor y después con las posteriores o con la que sea más accesible).

• **Histograma.** Con el cual se observan los datos (defectos y fallas) y se agrupan en forma gaussiana conteniendo los límites inferior y superior y una tendencia central.

• **Gráfica de Corrida.** Es utilizada para representar datos gráficamente con respecto a un tiempo, para detectar cambios significativos en el proceso.

• **Gráfica de control.** Se aplica para mantener el proceso de acuerdo a un valor medio y los límites superior e inferior.

• **Diagrama de Dispersión.** Con el cual se pueden relacionar dos variables y obtener un estimado usual del coeficiente de correlación.

• **Modelo de Regresión.** Es utilizado para generar un modelo de relación entre una respuesta y una variable de entrada.

• **SIPOC.** Para la comprensión de cada proceso es necesario conocer sus entradas para establecer los parámetros o requerimientos que esperan los clientes. El SIPOC es una técnica que permite identificar cuáles son los suministradores del proceso, las entradas de cada suministrador al proceso, el proceso propiamente dicho, o sea, las etapas o fases del proceso, las salidas que emite el mismo y los clientes externos e internos que reciben estas salidas. “En muchos estudios se identifican los requerimientos de calidad que desea el cliente para cada una de las salidas”⁹. Se utiliza fundamentalmente para identificar las variables de entradas y de salidas para un posterior análisis de estas y además a partir de las fases generales del proceso que se definen realizar análisis más detallados de estas fases posteriores en la gestión de procesos.

1.6.2.2. Balanced Scorecard. “El Cuadro de Mando Integral introduce cuatro perspectivas distintas para evaluar el desempeño de la estrategia de una organización: La perspectiva financiera, la perspectiva del cliente, la perspectiva de procesos y la perspectiva de aprendizaje y crecimiento”¹⁰.

La introducción de estas nuevas perspectivas de gestión fue revolucionaria para el mundo de la gestión empresarial. Como se muestra en detalle en la siguiente sección, durante el siglo pasado, las organizaciones sólo tenían en cuenta la perspectiva financiera para la evaluación de su desempeño, eso quiere decir que basaban el análisis de su rendimiento según cómo se comportara presupuestalmente y financieramente la compañía. La introducción de nuevas perspectivas amplió el espectro de análisis.

El Balanced Scorecard, como su nombre lo indica, propone un balance entre los indicadores de cada una de estas perspectivas. Es decir, en la metodología BSC estas cuatro perspectivas y sus componentes deben estar alineadas y trabajar como un engranaje para lograr un funcionamiento óptimo de la organización. Esto soluciona, en gran medida, el conflicto en el que se encontraban las organizaciones en el siglo XX, en tanto no prioriza ninguna perspectiva sobre otra.

Esta metodología permite tener control del estado de la organización en términos de la manera en que las acciones que se están ejecutando están en búsqueda de

⁹ Cañedo Iglesias, Carlos Manuel, Curbelo Hernández, Mario Alberto, Núñez Chaviano, Kirenia, Zamora Fonseca, Raquel, Los procedimientos de un sistema de gestión de información: Un estudio de caso de la Universidad de Cienfuegos. Biblios [en línea] 2012, (Sin mes) : [Fecha de consulta: 13 de octubre de 2018] Disponible en: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=16124393005>> ISSN

¹⁰ PENSEMOS. Balanced Scorecard o Cuadro de Mando Integral [en línea]. México: [citado 23 septiembre, 2018]. Disponible en Internet: < <https://pensemos.com/balanced-scorecard/>>

alcanzar la visión de la organización. El Balanced Scorecard permite tener una visualización de todo lo que sucede en la organización en términos estratégicos, logísticos, presupuestales, etc.

• **IMPLANTACIÓN DEL BSC:**

- Fase 1. Concepto Estratégico: Incluye misión, visión, desafíos, oportunidades, orientación estratégica, cadena del valor, plan del proyecto.
- Fase 2. Objetivos, Vectores y Medidas Estratégicas: Incluye objetivos estratégicos, Modelo causa-efecto preliminar, indicadores estratégicos, vectores estratégicos y palancas de valor.
- Fase 3. Vectores, Metas e Iniciativas: Incluye objetivos estratégicos detallados, modelo causa-efecto con vectores y palancas, indicadores estratégicos, metas por indicador, iniciativas estratégicas.
- Fase 4. Comunicación, Implantación y Sistematización: Incluye divulgación, automatización, agenda gerencial con BSC, planes de acción para detalles, plan de alineación de iniciativas y objetivos estratégicos, plan de despliegue a toda la empresa.

• **PERSPECTIVAS DEL BALANCE SCORECARD**

- **Perspectiva Financiera.** Su principal objetivo es responder a las expectativas de los accionistas. ¿Qué queremos cómo dueños o accionistas? Podría ser, ¿rentabilidad, crecimiento, valor agregado? Los resultados financieros se consiguen únicamente si los clientes están satisfechos. Es decir, la perspectiva financiera depende de cómo se construya la perspectiva del cliente ya que esta refleja el mercado en el cual se está compitiendo.
- **Perspectiva del Cliente.** Su principal objetivo es suministrar información importante para generar, adquirir, retener y satisfacer a los clientes, obtener cuota de mercado, rentabilidad, etc. ¿Cómo debemos satisfacer a nuestros clientes para alcanzar nuestros objetivos financieros? La satisfacción del cliente estará condicionada a la propuesta de valor que la organización o empresa les plantee. Esta propuesta de valor cubre básicamente, el espectro de expectativas compuesto por: Calidad, precio, relaciones, imagen

- **Perspectiva de Procesos Internos.** En ella se identifican los objetivos e indicadores estratégicos asociados a los procesos clave de la organización o empresa, de cuyo éxito depende la satisfacción de las expectativas de clientes y accionistas. ¿Cuál debe ser el nivel de calidad y eficiencia de nuestros procesos para satisfacer las necesidades de los clientes? La perspectiva de procesos analiza la adecuación de los procesos internos (reducir los tiempos de manufactura, mejorar la calidad, ser más productivos) de la empresa de cara a la obtención de la satisfacción del cliente y logro de altos niveles de rendimiento financiero

- **Perspectiva de Aprendizaje Organizacional.** En esta perspectiva se identifican la infraestructura necesaria para crear valor a largo plazo. Hay que lograr formación y crecimiento en 3 áreas: personas, sistemas y clima organizacional. Si la perspectiva de aprendizaje y crecimiento no identifica claramente qué tareas (capital humano), qué tecnología (capital de la información) y qué entorno (cultura organizacional) se necesitan para apoyar los procesos, la creación de valor no se producirá. Por lo tanto, tampoco se cumplirán los objetivos financieros.

• **RELACIÓN CON LOS SISTEMAS DE CALIDAD.**

- **Gestión De La Calidad Según ISO 9001.** ISO 9000 es un nombre genérico que designa una familia de normas desarrolladas para proporcionar un marco que permita la implementación eficaz de un sistema de gestión de la calidad.

Un sistema de gestión de la calidad es el conjunto de normas interrelacionadas de una organización por los cuales se administra de forma ordenada la calidad de la misma, en la búsqueda de la mejora continua. **Principales Similitudes Y Diferencias** (véase Figura 1).

Figura 1 Principales Similitudes Y Diferencias entre la norma y el BSC

Establece serie de requisitos	No se establecen requisitos
Requiere de un conjunto de documentos	No establece ningún tipo de documentación
Establece una política	Establece una Propuesta de valor al cliente
Establece objetivos, indicadores y metas para la calidad	Establece objetivos e indicadores en cuatro perspectivas
Requiere de auditoría de verificación interna y externa	No requiere de verificación interna o externa
Orientación al sistema de gestión	Orientación al resultado
Requiere de una revisión de la efectividad por la gerencia	No plantea una revisión por la gerencia, pero se supone
Los indicadores no tienen relación entre sí	Los indicadores tienen una relación de causa y efecto
Mide la eficacia y eficiencia de cada proceso	Las metas están en función de alcanzar los resultados propuestos
Enfoque básicamente al Sistema de Calidad, no incluye finanzas	Enfoque a toda la organización incluyendo aspectos financieros
Se basa en la evidencia de que las cosas se hicieron	Se basa en si los resultados se alcanzaron
Establece un mapeo de los procesos e interrelaciones	Establece un mapeo de indicadores y sus relaciones causa efecto
Los resultados no se ligan al desempeño ni a la bonificación	Los resultados se ligan a la evaluación y a la entrega de la bonificación

Fuente. ISO 9001 Y Cuadro de Mando Integral - [en línea].

http://calidadgestion.com.ar/boletin/46_iso_9000_cuadro_mando_integral.html

1.6.2.3. Promodel. “Es un simulador con animación y optimización para hacer modelos de simulación y optimizarlos. Permite simular cualquier tipo de sistemas de manufactura, logística, servicios, call centers, manejo de materiales, etc. Puedes simular call centers, servicio al cliente, bandas de transporte, ensamble, corte, fundición etc. Promodel es un paquete de simulación que no requiere programación, aunque si lo permite”¹¹. Corre en Windows y no requiere hardware especializado. Es la combinación perfecta entre facilidad de uso y flexibilidad para modelos complejos. Puedes simular justo a tiempo, tendría de restricciones sistemas de empujar, jalar, logística, sistemas de servicio, atención a clientes, etc.

Prácticamente, cualquier sistema puede ser modelado. Una vez que el modelo ha sido creado, éste puede ser optimizado para encontrar los valores óptimos de los parámetros clave del modelo. Algunos ejemplos incluyen determinar la mejor combinación de factores para maximizar producción minimizando costo, minimizar el número de camiones sin penalizar el servicio, etc.

El módulo de optimización nos ayuda a encontrar rápidamente la solución óptima en lugar de solamente prueba y error. Promodel cuenta con SimRunner y permita de esta manera maximizar el uso de los modelos de una forma rápida, confiable y plenamente integrada.

¹¹ PROMODEL. Software de Simulación de Sistemas, Propósitos Generales y Arquitectura Abierta. [en línea]. México: [citado 23 septiembre, 2018]. Disponible en Internet: <
<http://promodel.com.mx/promodel//>>

• Beneficios clave

- Software de Simulación con Optimización plenamente integrada.
- Creación de modelos rápida, sencilla y flexible.
- Modelos optimizarles.
- Elementos de Logística, Manejo de Materiales, y Operaciones incluidas. (Bandas de transporte, Grúas Viajeras, Operadores y Montacargas).
- Entrenamiento en español.
- Resultados probados.
- Importación del Layout de Autocad, y cualquier herramienta de CAD / CAE / Diseño, así como de fotografías digitales.
- Soporte Técnico 24 horas al día, 365 días del Año. Integración a Excel, Visual Basic y herramientas de Microsoft.
- Genera en automático las gráficas en 3 dimensiones para visualización en el espacio tridimensional.

1.6.2.4. Stat::fit. Es una herramienta creada por Geer Mountain Software Corp en Pensilvania que fue “fundada en 1993 para promover y respaldar el mayor uso de la simulación por computadora y la evaluación estadística en el análisis de la manufactura y la productividad empresarial”.¹² La herramienta ofrece un programa de software estadístico, Stat:: Fit, para analizar los datos de simulación de eventos discretos o de otro tipo de modelado orientado a eventos”¹³. Además de ello también “proporciona un análisis detallado de las operaciones de fabricación o de negocios mediante simulación y técnicas estadísticas avanzadas”.¹⁴ Este software también funciona junto con Promodel para analizar los datos generados después efectuar una simulación de cualquier tamaño en el menú de configuración.

Es por eso que para el uso de esta herramienta se copian los datos en la tabla de datos ya sean continuos o discretos para determinar a qué distribución de probabilidad se ajusta, mostrando las curvas o rectas a la que debe seguir la distribución, también este software ayuda a ajustar a otro tipo de distribución que se

¹²GEER MOUNTAIN SOFTWARE CORP. Stat::Fit® Distribution Fitting Software [en línea]. ESTADOS UNIDOS: [citado 9 octubre, 2018]. Disponible en internet:< <http://www.geerms.com/>>

¹³ GEER MOUNTAIN SOFTWARE CORP. Stat::Fit® Distribution Fitting Software [en línea]. ESTADOS UNIDOS: [citado 9 octubre, 2018]. Disponible en internet:< <http://www.geerms.com/>>

¹⁴ GEER MOUNTAIN SOFTWARE CORP. Stat::Fit® Distribution Fitting Software [en línea]. ESTADOS UNIDOS: [citado 9 octubre, 2018]. Disponible en internet:< <http://www.geerms.com/>>

necesite para obtener los resultados que se desean con estimaciones y pruebas de bondad de ajuste.

1.6.3. Marco Legal. Las actividades y compromisos de la central de esterilización, están controladas por normas y regulaciones establecidas por agentes gubernamentales como la Superintendencia Nacional de Salud y Ministerio de la Protección Social a nivel local por las secretarías de salud y otras normas técnicas por organismos de acreditación tales como Icontec y Bureau Veritas y normatividades internas de la administración de cada institución. Los entes reguladores a nivel mundial para el desempeño de las centrales se resumen la siguiente Cuadro (Véase Cuadro 1).

Cuadro 1. Centrales internacionales de regulación normativa de las centrales de esterilización a nivel mundial.

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, productos biológicos y derivados sanguíneos.
--------------------------------------	-----	--------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fuente. ACERO, Jonathan. Mejora de los procesos administrativos de la central de esterilización del hospital San José. Bogotá: Universidad Católica de Colombia. Facultad Ingeniería. Modalidad Trabajo De Grado, 2017. p. 34.

Continuación Cuadro 1. Centrales internacionales de regulación normativa de las centrales de esterilización a nivel mundial.

Nombre	Sigla	Conformada	Función
Asociación para el avance de la instrumentación medica	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 es, 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.

Fuente. ACERO, Jonathan. Mejora de los procesos administrativos de la central de esterilización del hospital San José. Bogotá: Universidad Católica de Colombia. Facultad Ingeniería. Modalidad Trabajo De Grado, 2017. p. 34.

Continuación Cuadro 1. Centrales internacionales de regulación normativa de las centrales de esterilización a nivel mundial.

Nombre	Sigla	Conformada	Función
Comité europeo para la estandarización	CEN	<p>Más de 60000 expertos técnicos, así como federaciones de negocios, consumidores y otras organizaciones social es interesadas están implicadas 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.</p>	<p>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.</p>

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".
-------------------------------------	------	------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fuente. ACERO, Jonathan. Mejora de los procesos administrativos de la central de esterilización del hospital San José. Bogotá: Universidad Católica de Colombia. Facultad Ingeniería. Modalidad Trabajo De Grado, 2017. p. 34.

Continuación Cuadro 1. Centrales internacionales de regulación normativa de las centrales de esterilización a nivel mundial.

Nombre	Sigla	Conformada	Función
Asociación internacional de manejo de materiales para el cuidado de salud	IAHCSM M	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 perioperatorias registradas	AORN	Las enfermeras que trabajan en los hospitales quirúrgicos promediaron un poco más de aproximadamente, las enfermeras perioperatoria que ganaron la credencial Certified Nurse Operating Room (CNOR).	Promueve la seguridad y los resultados óptimos para los pacientes sometidos a procedimientos i nvasivos quirúrgicos y otros, proporcionando apoyo práctica y oportunidades de desarrollo profesional para las enfermeras perioperatoria.

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.
------------------------------------------------------	-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fuente. ACERO, Jonathan. Mejora de los procesos administrativos de la central de esterilización del hospital San José. Bogotá: Universidad Católica de Colombia. Facultad Ingeniería. Modalidad Trabajo De Grado, 2017. p. 34.

Algunas resoluciones y decretos los cuales son vitales para las centrales de esterilización en Colombia regulados por el ente ICONTEC SE encuentran en la siguiente tabla (véase la Cuadro 2).

Cuadro 2 Resoluciones y Decretos para las centrales de esterilizaciones en Colombia según ICONTEC

RESOLUCIONES O DECRETOS	CONTEXTO
GTC 130. ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD. INDICADORES BIOLÓGICOS. GUÍA PARA LA SELECCIÓN, EL USO Y LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS Según la guía técnica 130 establece lo siguiente:	Este documento facilita una guía para la selección, uso e interpretación de resultados que se obtengan con indicadores biológicos, cuando son usados para desarrollar, validar y monitorear procesos de esterilización. La intención de esta norma no es obligar al uso de indicadores biológicos en un proceso, pero si éstos se utilizan, proporciona orientación para su adecuada selección y utilización, para evitar resultados engañosos ¹⁵

¹⁵ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Esterilización de productos para la salud. Indicadores biológicos. Guía para la selección, el uso y la interpretación de resultados GTC 130. Bogotá: INCONTEC, 2005. P.8

<p>NTC 5936. ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD. OXIDO DE ETILENO. PARTE 1: REQUISITOS PARA EL DESARROLLO, LA VALIDACIÓN Y EL CONTROL DE RUTINA DE UN PROCESO DE ESTERILIZACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS.</p> <p>Según la norma técnica colombiana 5636 establece lo siguiente:</p>	<p>Esta norma describe los requisitos que, si se cumplen, proporcionarán un proceso de esterilización con óxido de etileno destinado a esterilizar dispositivos médicos, el cual tiene una actividad microbicida adecuada. Además, el cumplimiento de los requisitos garantiza que esta actividad sea tanto confiable como reproducible de manera tal que se puede predecir, con una confianza razonable, que existe un nivel bajo de probabilidad de que haya microorganismos viables presentes en el producto después de la esterilización.¹⁶</p>
<p>RESOLUCIÓN 2183 DE 09/07/2004. El presente documento adopta el Manual de buenas prácticas para entidades que prestan el servicio en Colombia sobre centrales de esterilización considerando lo siguiente</p>	<p>Se hace necesario establecer el manual de buenas prácticas de esterilización, que garantice a los usuarios la calidad de la atención y regule las actividades en las centrales de esterilización de los prestadores de servicio de salud, con excepción de las instituciones de las fuerzas militares y la policía nacional de conformidad con lo establecido en el parágrafo del artículo 1 del decreto 2309 de 2002.¹⁷</p>

Fuente. El Autor.

Continuación Cuadro 2. Resoluciones y Decretos para las centrales de esterilizaciones en Colombia según ICONTEC

RESOLUCIONES O DECRETOS	CONTEXTO
<p>NTC-ISO 9001 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS.</p>	<p>Esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de calidad para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerando esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.¹⁸</p>
<p>NTC-ISO 9000 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO.</p>	<p>Para complementar la implantación de la norma NTC-ISO 9001 se estableció que la siguiente norma “describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad, los</p>

¹⁶ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Óxido de etileno. Parte 1: requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos GTC 5936. Bogotá: ICONTEC, 2012. P.8

¹⁷ COLOMBIA, MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL. Resolución número 2183 de 2004. Por el cual se establece el manual de buenas prácticas de esterilización. Bogotá. 2004. P. 1.

¹⁸ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. sistema de gestión de calidad. Requisitos NTC-ISO 9001. Bogotá: ICONTEC, 2015. P.11

	cuales constituyen el objeto de la familia de Norma ISO 9000, y define los términos relacionados con el mismo” ¹⁹ .
<p>NTC-ISO 13485. DISPOSITIVOS MEDICOS. GESTION DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA PROPOSITOS REGULATORIOS.</p> <p>Según la norma técnica colombiana ISO establece lo siguiente:</p>	<p>La presente norma especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede usar una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluido el diseño, desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, mantenimiento, desensamble y disposición final de dispositivos médicos, y el diseño y desarrollo o provisión de actividades asociadas (por ejemplo, soporte técnico). Los requisitos de la presente norma también los pueden usar proveedores u otras partes externas que suministran el producto (por ejemplo, materias primas, componentes, subensambles, dispositivos médicos, servicios de esterilización, de calibración, de distribución o de mantenimiento) a estas organizaciones. El proveedor o parte externa puede escoger voluntariamente cumplir los requisitos de la presente norma, o este cumplimiento se puede exigir por contrato.²⁰</p>

Fuente. El Autor.

Continuación Cuadro 2. Resoluciones y Decretos para las centrales de esterilizaciones en Colombia según ICONTEC

RESOLUCIONES O DECRETOS	CONTEXTO
DECRETO 4725 DE 2005.	Regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas

¹⁹ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. sistema de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario. NTC-ISO 9000. Bogotá: ICONTEC, 2005. P.10.

²⁰ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Dispositivos médicos. Gestión de la calidad. Requisitos para propósitos regulatorios NTC-ISO 13485. Bogotá: ICONTEC, 2016. P.7.

	que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional. ²¹
NTC-ISO 6129 LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE USO HOSPITALARIO.PARTE 1. GESTIÓN INTEGRAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE USO HOSPITALARIO EN EL ÁREA DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN.	Según la norma técnica colombiana ISO establece que esta norma proporciona los requisitos de gestión integral para la prestación del servicio de limpieza y descontaminación de dispositivos médicos y productos de uso hospitalario posterior a su uso. ²²

Fuente. El Autor.

1.6.4. Estado del Arte. América latina está integrada por 20 países: Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Haíti, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela con aproximadamente 630 millones de habitantes que representan el 8,5% de la población mundial y siendo los países más extensos: Brasil, Argentina, México, Perú, Colombia, Bolivia, Venezuela y Chile.

Asimismo, “tiene un PBI de USD 5.26 billones a precios corrientes, lo cual representa cerca del 8% del PBI mundial. Tiene un ingreso per cápita promedio de USD 8.330 considerando que se encuentra por debajo del promedio mundial según datos del año 2015”²³. Su economía es considerada la 4ta más grande y potente a nivel mundial con 6.08 billones de dólares, la cual es una economía secundaria y terciaria siendo la región con economía más grande, Brasil y quien le sigue México. Se caracteriza por desigualdad social, pobreza y salud pública que varía en cobertura y calidad según el país.

En áreas rurales y en los países más pobres no existe la infraestructura adecuada y escasean ciertos medicamentos, sin embargo, en países como Brasil, Cuba,

²¹ MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, Decreto 4725 de 2005 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Bogotá, El Ministerio, 2005. P.1.

²² INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Limpieza y descontaminación de dispositivos médicos y productos de uso hospitalario. Parte 1. Gestión integral de dispositivos médicos y productos de uso hospitalario en el área de limpieza y descontaminación NTC-ISO 6129. Bogotá: INCONTEC, 2017. P.2.

²³ DANE. Producto Interno bruto (PIB) Históricos [en línea]. COLOMBIA: [citado 19 agosto, 2018]. Disponible en internet:< <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/cuentas-nacionales/cuentas-nacionales-trimestrales/historicos-producto-interno-bruto-pib#base-2005>>

Argentina, Costa Rica, Chile o México, se encuentran algunos de los mejores hospitales del mundo, así como centros de investigación avanzada en cuanto a materia de salud se refiere. Hay que aclarar que en la mayoría de estos países solo los ricos pueden acceder a la atención médica debido a los altos costos que tienen que pagar por ella. Cuba es faro y guía de la medicina a nivel mundial y operaciones y tratamientos que en otros países costarían cifras millonarias a los pacientes, son totalmente gratuitos.²⁴

El grado de éxito en el sistema de salud se mide con la esperanza de vida de la población, según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Chile es el país con mayor esperanza de vida de América Latina con promedio de 80 años y un segundo de 79 años se encuentra en Colombia, Costa Rica y Cuba y los peores son Haití con apenas 62 años, Bolivia con 68 años, Guatemala y El Salvador con 72 años. (véase Figura 2).

Figura 2. Esperanza de vida de la población según la Organización Mundial de la Salud



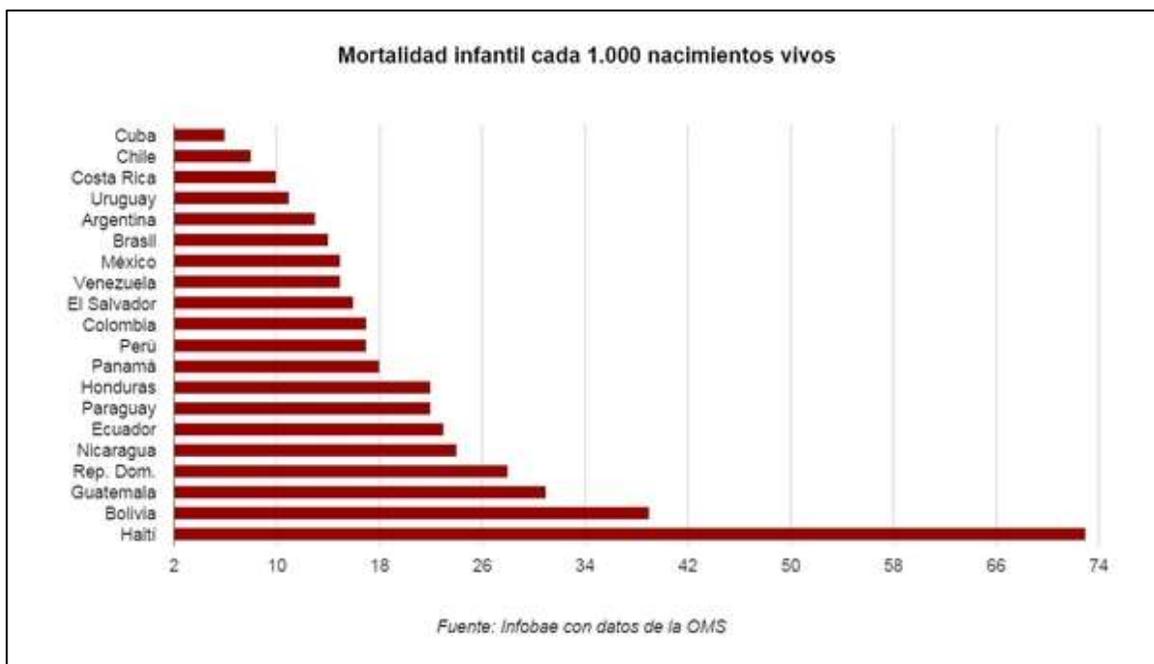
Fuente. INFABOE. Los países con el mejor sistema de salud de América Latina. [en línea] Buenos Aires Argentina [citado 12 agosto; 2018]. Disponible en internet:<

<https://www.infobae.com/2014/11/01/1605756-los-paises-el-mejor-sistema-salud-america-latina/>>

Otro indicador, es la tasa de mortalidad infantil ya que revela la penetración del sistema sanitario en la población, según la OMS el que encabeza Cuba con una probabilidad de morir de 6 cada 1.000 nacidos, en segundo lugar, está Chile con 8, Costa Rica con 10 y nuevamente con situación más delicada Haití con 73 de cada 1.000, Bolivia con 39 y Guatemala con 31. (véase Figura 3).

Figura 3 Mortalidad infantil según la Organización Mundial de la Salud

²⁴ ECURED CONOCIMIENTO CON TODOS Y PARA TODOS. América latina [en línea]. Cuba: [citado 12 agosto, 2018]. Disponible en internet:< https://www.ecured.cu/Am%C3%A9rica_Latina>



Fuente. INFABOE. Los países con el mejor sistema de salud de América Latina. [en línea] Buenos aires Argentina [citado 12 agosto; 2018]. Disponible en internet:<<https://www.infobae.com/2014/11/01/1605756-los-paises-el-mejor-sistema-salud-america-latina/>>

América Latina cuenta con un ranking de clínicas y hospitales donde tiene como objetivo medir la presencia de múltiples servicios en una amplia gama de especialidades médicas como seguridad del paciente, capital humano, capacidad, gestión del conocimiento, eficiencia, eficiencia financiera y prestigio donde de los 49 hospitales que calificaron 46 de ellos tienen unidades específicas de experiencia del paciente distintas a las de calidad. A continuación, la lista de los mejores de América Latina 2017 (véase Figura 4).

Figura 4 Ránking mundial de clínicas y hospitales evaluados en distintas áreas.

RK 2017	Hospital o Clínica	País	Seguridad	Dignidad y Experiencia del Paciente	Capital Humano	Gestión del Conocimiento	Capacidad	Eficiencia	Prestigio	Índice de calidad
1	Hospital Israelita Albert Einstein	BR	100	100	90,6	100	100	98,2	100	97,65
2	Clínica Alemana	CL	91,4	90,7	100	87,9	84,1	99,7	78,1	90,9
3	Fundación Valle del Lili	CO	78,8	83,4	93,6	82,8	72,5	94	62,5	80,21
4	Hospital Italiano de Buenos Aires	AR	77,5	88,6	82,2	78,6	87,3	95,5	42,2	79,14
5	Hospital Samaritano de São Paulo	BR	94,2	72,5	95	55	80,9	89,6	45,9	77,53
6	Fundación Cardioinfantil - Instituto de Cardiología	CO	90,4	83,3	97,8	65,1	58,2	94	34,5	77,52
7	Hospital Clínica Bíblica	CR	94,9	69	96,8	55,5	58,6	78,5	47,8	76,87
8	Fundación Cardiovascular de Colombia	CO	93,7	65,6	88	71,3	68,5	89,6	28,3	76,62
9	Hospital Pablo Tobón Uribe	CO	86,2	73,5	90,8	62,4	58,5	91,4	58,9	76,42
10	Hospital Universitario Austral	AR	82,6	55,9	91,9	61,2	61,1	95,4	50,7	74,86
11	Centro Médico Imbanaco	CO	90,1	69,9	81,6	55,2	69,2	94,3	23,8	73,14
12	Médica Sur	MX	89,3	58	81,5	67,9	57,2	82,9	51	72,97
13	Clínica Internacional	PE	77,7	65,2	89,6	57	66,2	95,2	34,9	72,64
14	Hospital Alemão Oswaldo Cruz	BR	78,6	63,9	78	67	65,4	90,2	42,3	71,69

Fuente. AMÉRICA ECONOMÍA. Ránking clínicas y hospitales. [en línea] Chile [citado 12 agosto, 2018]. Disponible en internet < <https://rk.americaeconomia.com/display/embed/hospitales/2017> >
 Continuación Figura 4 Ránking mundial de clínicas y hospitales evaluados en distintas áreas

15	Clínica Ricardo Palma	PE	79	50,8	93,2	55,5	54,4	95,9	36,3	70,72
16	Hospital de San Vicente Fundación	CO	74,3	61,8	74,5	68,3	65,1	90	32,3	68,32
17	Hospital Moinhos de Vento	BR	74,4	58,4	73,2	72,3	64,1	94,3	29,9	68,21
18	Clínica las Américas	CO	78	67,7	70,9	54,1	61,8	95,1	33,3	67,1
19	Punta Pacífica	PA	76,2	42,2	72,8	69,3	55,2	92,3	41	66,57
20	Hospital Santa Paula	BR	84,1	57,8	76,4	41,9	49,5	98,7	26	65,2
21	Hospital Alemán	AR	71,7	29	75,1	51,6	58,2	76,1	63,4	65,16
22	Hospital infantil Sabara	BR	71,4	43,6	89,5	57,3	47,2	88,2	25,2	64,74
23	Clínica Universidad de La Sabana	CO	78	60,4	74,3	77,2	44,5	94,3	10,4	64,02
24	Hospital São Vicente de Paulo	BR	75,5	24,2	91,1	31,5	44,6	88,4	41,5	63,65
25	Mederi	CO	61,1	65,1	69,6	79,3	65,4	89,9	11,4	63,33
26	Hospital General de Medellín	CO	78,2	62,3	65,7	62,6	56,7	91,4	11,5	63
27	Hospital de Niños Dr. Roberto Gilbert Elizalde	EC	64,4	38,7	83,2	54,6	47,9	92,9	37,7	62,86
28	Hospital El Cruce	AR	72,9	27	75,6	56,8	52,2	89,1	32,1	62,72
29	Hospital Sótero del Río	CL	74,2	74,8	54,5	62,2	57,3	92,7	34,5	62,53

Fuente. AMÉRICA ECONOMÍA. Ránking clínicas y hospitales. [en línea] Chile [citado 12 agosto, 2018]. Disponible en internet < <https://rk.americaeconomia.com/display/embed/hospitales/2017> >
 Continuación Figura 4 Ránking mundial de clínicas y hospitales evaluados en distintas áreas.

30	Clínica del Occidente	CO	78,1	61,8	71,7	55,6	49,5	96,4	10,1	62,48
31	Hospital Edmundo Vasconcelos	BR	75,8	49,3	66,4	55,7	51	92,2	28,7	61,9
32	Clínica Universitaria Bolivariana	CO	62	48,7	74	79	45	96,5	11,1	60,12
33	Clínica El Rosario - Sede Tesoro	CO	63	39	77,2	62	46,9	100	7,3	59,21
34	Hospital TotalCor	BR	79,9	67,4	57,9	52,3	37,3	96,8	21,7	58,36
35	Hospital Galenia	MX	90	54,4	64,6	10,3	46	73,5	30,8	58,23
36	Hospital Infantil Teleton de Oncología	MX	69,4	48,1	80,1	40,1	34,8	74,6	36,8	58,15
37	Fundación Hospital Infantil Los Angeles	CO	75,1	63,3	60,3	63,9	39,7	92,6	13,5	58,07
38	Clínica de Marly	CO	59,6	32,4	76,4	45	55,2	93,9	10,6	57,69
39	Hospital Municipal Dr. Moisés Deutsch - M'Boi Mirim	BR	68,2	38,7	64,7	48,9	46,5	93,4	22,9	57,13
40	Hospital Universitario Departamental de Nariño	CO	79	49,2	60,9	61,5	39,1	90,1	6,3	57,13
41	Clínica Reina Sofia	CO	69,2	49,3	60,5	51,5	53,9	92,7	7,6	57,04
42	Clínica San Pablo	PE	67,6	40,1	64,4	29,1	44,6	92,1	48,1	57,04
43	Hospital Marcelino Champagnat	BR	67,1	42,8	71,1	44,4	40	89,8	22,8	56,53
44	Sanatorio Americano	UY	70,5	53,8	63,9	23	45,5	89,2	35,7	56,38

Fuente. AMÉRICA ECONOMÍA. Ránking clínicas y hospitales. [en línea] Chile [citado 12 agosto, 2018]. Disponible en internet < <https://rk.americaeconomia.com/display/embed/hospitales/2017> >
 Continuación Figura 4 Ránking mundial de clínicas y hospitales evaluados en distintas áreas.

45	Centro Medico Paso Real	VE	57,1	59,2	66,9	50,9	41,4	84,3	32,6	55,94
46	SES Hospital de Caldas*	CO	60,7	58,7	64,9	51,5	46,2	91,4	7,4	54,87
47	Clinica Medellín	CO	62,6	47,3	58	51,4	48	96,5	9,8	54,15
48	Clinica los Nogales	CO	56,6	52,1	60,3	58	48,6	76,2	7,5	52,44
49	Hospital Ángeles Linda Vista	MX	71,7	32,3	53,7	8,9	42,8	71,2	48	51,03

Fuente. AMÉRICA ECONOMÍA. Ránking clínicas y hospitales. [en línea] Chile [citado 12 agosto, 2018]. Disponible en internet < <https://rk.americaeconomia.com/display/embed/hospitales/2017> >

Para el desarrollo documental de este trabajo es necesario apoyarse en diferentes bases de datos, con la finalidad de fortalecer el estudio a realizar donde se ha encontrado una gran limitación de información debido a que las temáticas específicas a investigar aún no son documentadas.

Se evidencia en las bases de datos Ebsco que al buscar sobre el tema de investigación sobre las centrales de esterilización en hospitales se encuentra 169 publicaciones, 169 publicaciones académicas, 13 publicaciones profesionales y 9 revistas (véase Figura 5). Donde se observa que la información encontrada no agrega calor a este tipo de trabajo investigativo debido a que dicha información no está orientada a la temática expuesta.

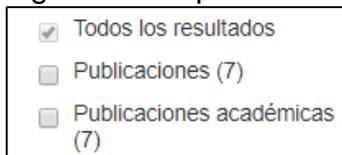
Figura 5 Búsqueda centrales de esterilización en hospitales en base de datos Ebsco

Nombre	Recuento de resultados
<input checked="" type="checkbox"/> Todos los resultados	169
<input type="checkbox"/> Publicaciones	169
<input type="checkbox"/> Publicaciones académicas	169
<input type="checkbox"/> Publicaciones profesionales	13
<input type="checkbox"/> Revistas	9

Fuente. EBSCO. Centrales de esterilización en hospitales. [En línea] Estados Unidos. [Citado 12 noviembre, 2018]. Disponible en internet < <http://web.a.ebscohost.com/ucatalogo/basesdedatosezproxy.com/ehost/search/selectdb?vid=0&sid=24468de6-f191-420d-95a0-ae746e558cf9%40sdc-v-sessmgr06> >

Adicionalmente en la base de datos Ebsco se realiza el mismo procedimiento de búsqueda con las palabras claves central de esterilización donde se encuentra que existen 7 publicaciones y 7 publicaciones académicas (véase Figura 6). Donde se observa que la información encontrada no agrega calor a este tipo de trabajo investigativo debido a que dicha información no está orientada a la temática expuesta.

Figura 6 Búsqueda centrales de esterilización en base de datos Ebsco



Fuente. EBSCO. Centrales de esterilización en hospitales. [En línea] Estados Unidos. [Citado 12 noviembre, 2018]. Disponible en internet<<http://web.a.ebscohost.com.ucatolica.basesdedatosezproxy.com/ehost/search/selectdb?vid=0&sid=24468de6-f191-420d-95a0-ae746e558cf9%40sdc-v-sessmgr06>>

Además de lo anterior también se realizó la búsqueda en la base de datos ScienceDirect recurriendo al mismo procedimiento de búsqueda con las palabras claves centrales de esterilización en hospitales donde se encuentra 16 Artículos de revisión, 90 artículos de investigación, 20 capítulos de libro, 1 resumen de congreso, 1 Informe de caso, 3 correspondencia, 1 editoriales, 5 mini reseñas 1 noticia, 1 Guía de práctica y 12 Comunicaciones cortas (véase Figura 7). Donde se observa que la información encontrada no agrega calor a este tipo de trabajo investigativo debido a que dicha información no está orientada a la temática expuesta.

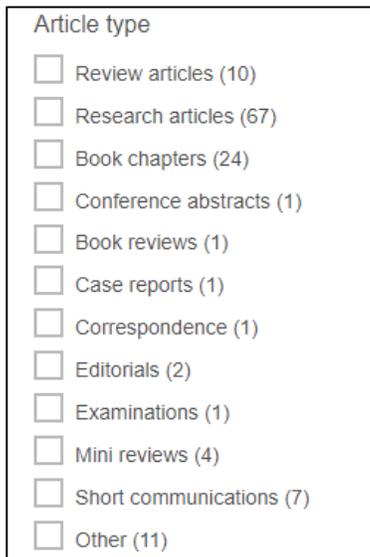
Figura 7 Búsqueda centrales de esterilización en hospitales en base de datos ScienceDirect



Fuente. Science Direct. Centrales de esterilización en hospitales. [En línea] Estados Unidos. [Citado 12 noviembre, 2018]. Disponible en internet< <https://www.sciencedirect.com.ucatolica.basesdedatosezproxy.com/search?q=centrales%20de%20esterilizaci%C3%B3n%20en%20hospitales&show=25&sortBy=relevance>>

Adicionalmente en la base de datos ScienceDirect se realiza el mismo procedimiento de búsqueda con las palabras claves central de distribución en centrales de esterilización donde se encuentra 10 Artículos de revisión, 67 artículos de investigación, 24 capítulos de libro, 1 resumen de congreso, 1 Informe de caso, 1 correspondencia, 2 editoriales, 4 mini reseñas, 7 Comunicaciones cortas (véase Figura 8) Donde se observa que la información encontrada no agrega calor a este tipo de trabajo investigativo debido a que dicha información no está orientada a la temática expuesta.

Figura 8 Búsqueda distribución en centrales de esterilización en base de datos ScienceDirect



Fuente. Science Direct. Centrales de esterilización en hospitales. [En línea] Estados Unidos. [Citado 12 noviembre, 2018]. Disponible en internet <<https://www-sciencedirect-com.ucatolica.basesdedatosezproxy.com/search?q=distribucion%20en%20centrales%20de%20esterilizacion&show=25&sortBy=relevance>>

Además de lo anterior también se realizó la búsqueda en la base de datos ScienceDirect recurriendo al mismo procedimiento de búsqueda con las palabras claves almacenamiento en centrales de esterilización donde se encuentra 4 artículos de revisión, 21 artículos de investigación, 9 capítulos de libro, 1 resúmenes de congresos, 2 informes de casos, 2 mini reseñas y 1 comunicación corta, (véase Figura 9). Donde se observa que la información encontrada no agrega calor a este tipo de trabajo investigativo debido a que dicha información no está orientada a la temática expuesta.

Figura 9 Búsqueda almacenamiento en centrales de esterilización en base de datos ScienceDirect

Article type

- Review articles (4)
- Research articles (21)
- Book chapters (9)
- Conference abstracts (1)
- Case reports (2)
- Mini reviews (2)
- Short communications (1)
- Other (5)

Show less ^

Fuente. Science Direct. Centrales de esterilización en hospitales. [En línea] Estados Unidos. [Citado 12 noviembre, 2018]. Disponible en internet <<https://www-sciencedirect-com.ucatolica.basesdedatosezproxy.com/search?q=almacenamiento%20en%20centrales%20de%20esterilizacion&show=25&sortBy=relevance>>

1.7. METODOLOGÍA

1.7.1. Tipo de Estudio. “La investigación mixta no es reemplazar a la investigación cuantitativa ni a la investigación cualitativa, sino utilizar las fortalezas de ambos tipos de indagación combinándolas y tratando de minimizar sus debilidades potenciales”²⁵ el tipo de estudio será cuantitativo debido a que se basará el estudio en los tiempos de los subprocesos de almacenamiento y distribución.

1.7.2. Fuentes de Información

1.7.2.1. Primarias. Información suministrada por el Hospital San José de los procesos críticos de la central de esterilización para sub procesos de almacenamiento y distribución

1.7.2.2. Secundarias. Todas las fuentes de información se obtendrán por una gestión de investigación, análisis y selección de información, textos, artículos relacionados la central de esterilización para sub procesos de almacenamiento y distribución.

²⁵ SAMPIERI, Roberto Hernández. Metodología de la investigación. 5 ed. México: Educación, 736.

1.8. DISEÑO METODOLÓGICO

Cuadro 3. Metodología Six Sigma para la central de esterilización del Hospital San José de Bogotá.

ETAPA	ACTIVIDADES	ENTREGABLE
DEFINIR	Definir el problema Definir CTQ Establecer el equipo de trabajo Establecer la línea base y el Job To Be Done Project Charter	Project chárter que contenga los elementos claves del proyecto seis sigmas.
MEDIR	Diseñar el plan de medición Medir las variables del CTQ Describir el comportamiento de las variables Calcular el nivel sigma	Nivel sigma y capacidad de procesos.
ANALIZAR	Analizar el comportamiento de los datos Identificar las causas que originan el problema	Identificación de causas
MEJORAR	Identificar soluciones que mitiguen o eliminen el problema Elaborar el plan de mejora	Plan de mejora

Fuente. El Autor.

2. DEFINICIÓN DE LA PROBLEMÁTICA PARA LOS SUB PROCESOS DE DISTRIBUCIÓN Y ALMACENAMIENTO DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL SAN JOSÉ.

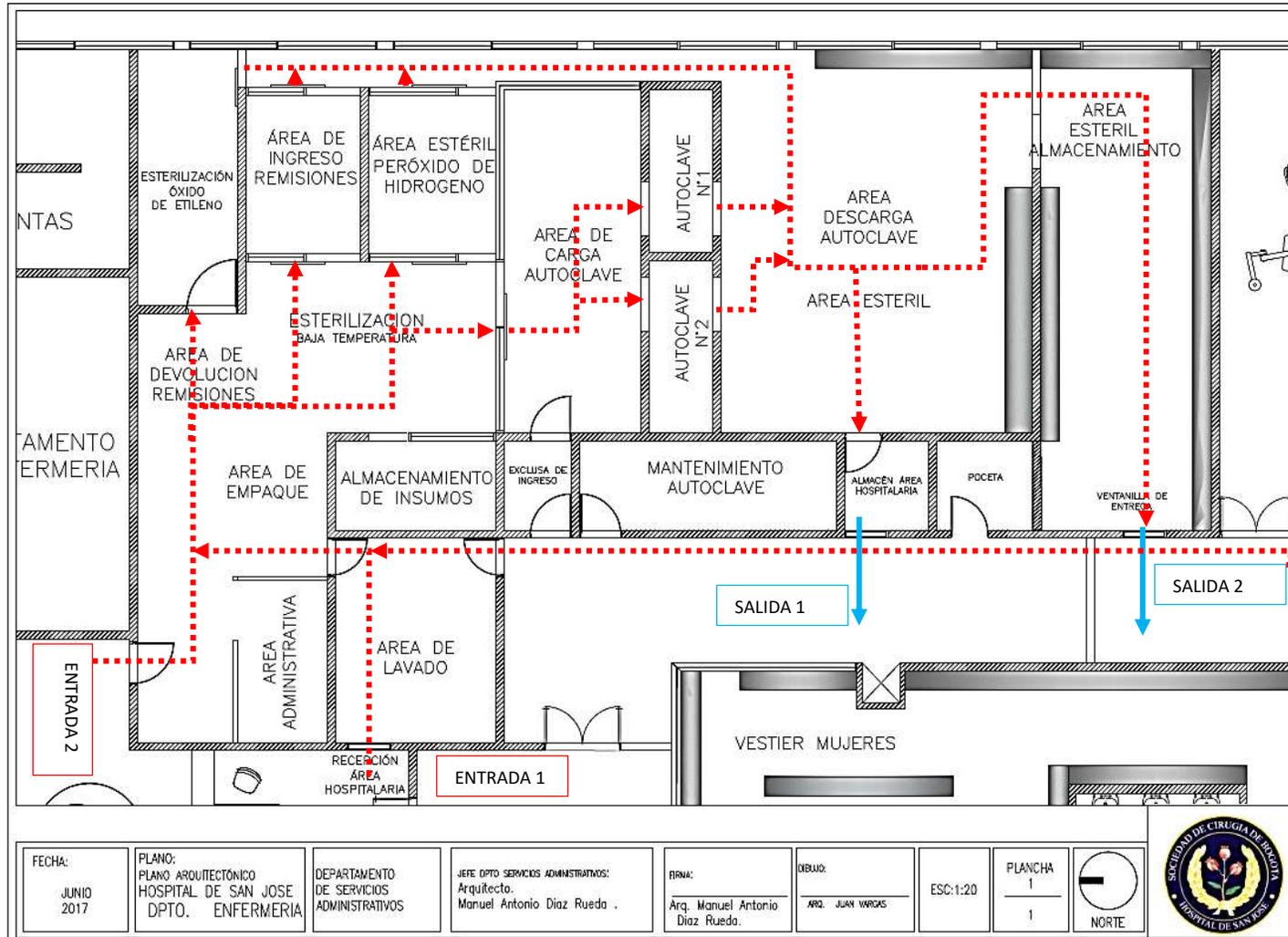
El hospital San José cuenta su propio centro de esterilización donde pude observar su distribución (véase Figura 11) donde se observan sus respectivas entradas y salidas durante todo el proceso de esterilización donde se realiza la destrucción o eliminación de todas las formas de microorganismos patógenos de los instrumentos que se utilizan para intervenciones quirúrgicas o en otras unidades del hospital, el proceso de la central de esterilización cuenta con unos subprocesos que se pueden evidenciar el mapa de procesos de la central de esterilización del Hospital San José (véase Figura 10), a partir de ello se seleccionan dos subprocesos (Almacenamiento y Distribución) en los cuales se aplicara la metodología de six-sigma con el propósito de eliminar o disminuir los errores en los procesos:

Figura 10. Mapa de procesos de la central de esterilización del Hospital San José



Fuente. Modificado de Hospital San José DPTO. ENFERMERIA

Figura 11 Distribución de planta del Hospital San José área de esterilización.

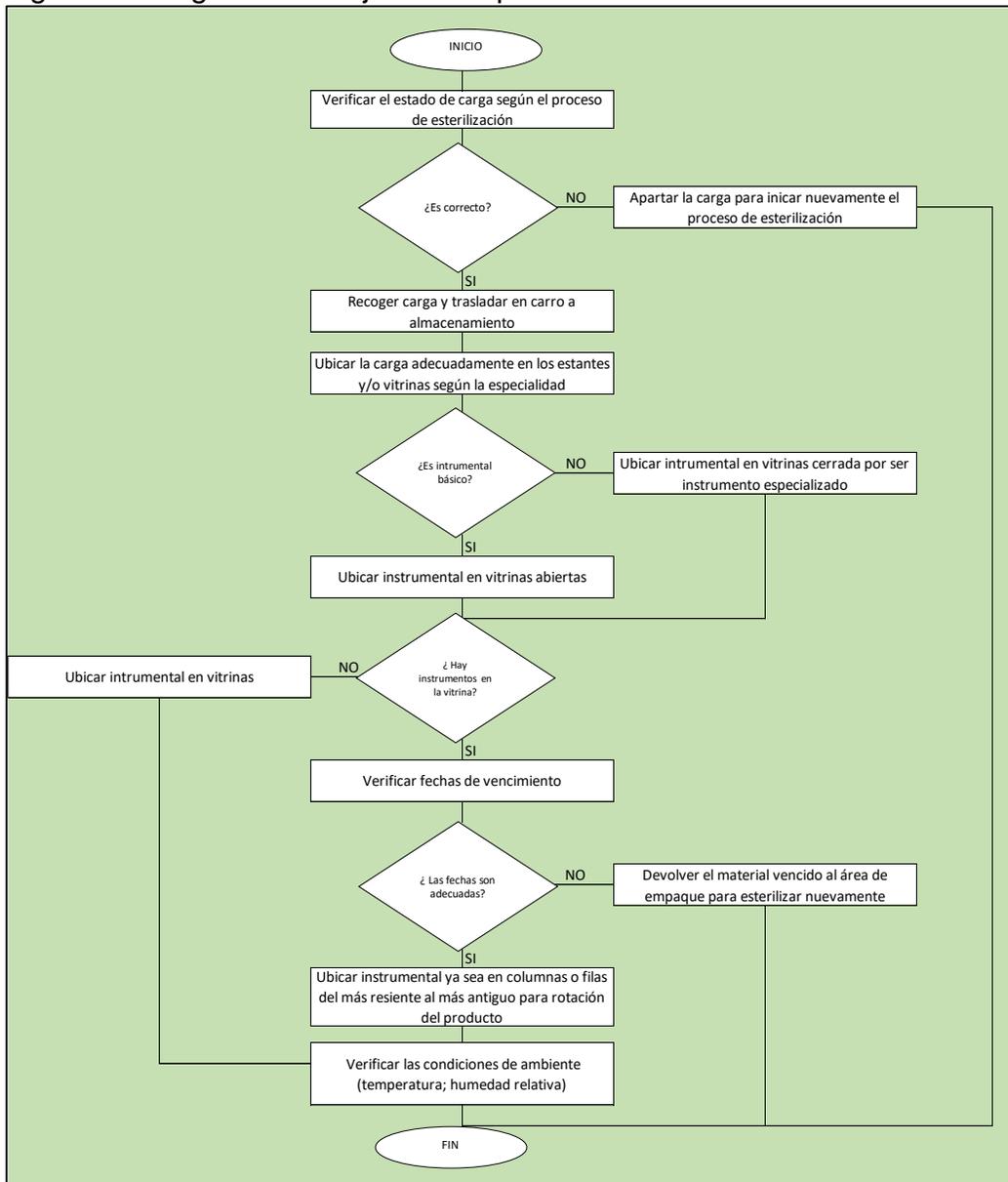


Fuente: Hospital san José. Plano arquitectónico Hospital San José DPTO. ENFERMERIA [citado 12 septiembre, 2018]

2.1. SUBPROCESO DE ALMACENAMIENTO

El subproceso inicia cuando los instrumentos quirúrgicos están listos para ser retirados de las máquinas esterilizadoras, se verifica que cumpla con los requisitos estipulados por la resolución 2186 de 2004. Por la cual se adopta el Manual de las Buenas Prácticas de Esterilización con los indicadores químicos que se ponen antes de ingresarlos a la máquina, luego se almacena en los anaqueles según su especialidad por el auxiliar de instrumentación (véase Figura 12).

Figura 12 Diagrama de flujo del subproceso de Almacenamiento.



Fuente. Modificado de Hospital San José DPTO. ENFERMERIA

Para entender mejor el subproceso de almacenamiento con un “Cursograma analítico”²⁶ de todos los movimientos de la central de esterilización utilizando la simbología ASME (operación, inspección, control, demora y transporte) y así conocer detalladamente las actividades del auxiliar de enfermería. Podemos evidenciar que el auxiliar realiza un solo desplazamiento al transportar el material en el carro para almacenar los instrumentos quirúrgicos o insumos que son retirados de las maquinas esterilizadoras junto con la operación del proceso y el control que se lleva al verificar el estado del producto o el stock de seguridad en las vitrinas (véase Figura 13).

Figura 13 Cursograma analítico del subproceso Almacenamiento

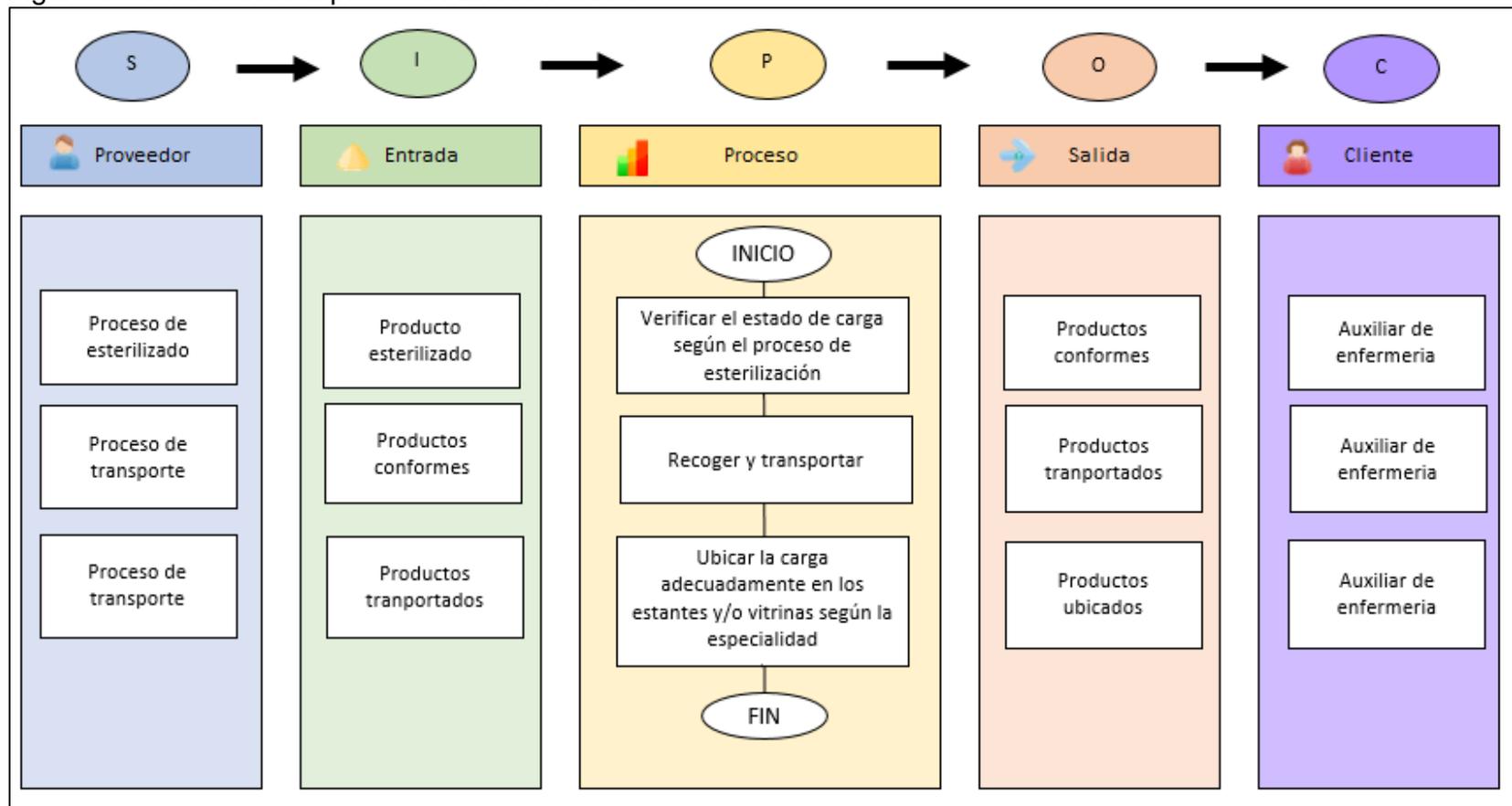
DIAGRAMA DE PROCESO						
Área: Central de esterilización			Fecha: 11 de septiembre del 2018			
Nombre del proceso: Esterilización			Ubicación: Colombia, Bogotá D.C.			
Sub Proceso: Almacenamiento			Realizado por: Duvan silva - Laura Peña			
PASO	Operación 	Transporte 	Inspección 	Demora 	Almacenamiento 	
NO.	Descripción del proceso o evento					comentarios
1	Verificar el estado de carga según el proceso de esterilización					
2	Verificar si el estado es correcto					si no es correcto se aparta la carga defectuosa para iniciar nuevamente el proceso
3	Recoger carga					
4	Trasladar en carro a almacenamiento					
5	Ubicar la carga adecuadamente en los estantes y/o vitrinas según la especialidad					
6	Ubicar la instrumentacion basica y especializada					la instrumentación especializada se almacena en vitrinas cerradas
7	Verificar si hay instrumentos en la vitrina					
8	verificar fechas de vencimiento					
9	Verificar si las fechas son adecuadas					si las fechas no son adecuadas se devuelve el material vencido al área de empaque para esterilizar nuevamente
10	Ubicar instrumental ya sea en columnas o filas del más reciente al más antiguo para rotación del producto					
11	Verificar las condiciones de ambiente (temperatura; humedad relativa)					

Fuente. El Autor

²⁶ Fuente. OIT. Introducción al estudio del trabajo. [en línea] suiza. [citado 13 octubre, 2018]. Disponible en internet< <https://teacherke.files.wordpress.com/2010/09/introduccion-al-estudio-del-trabajo-oit.pdf>>

Las entradas y las salidas para el subproceso de almacenamiento de la central de esterilización del hospital san José se puede observar para cada actividad el subproceso (véase Figura 14) y observar quien es el proveedor como los son el proceso de esterilizado y el proceso de transporte y a quien va dirigido el cliente como lo es el auxiliar de enfermería que requiere la actividad.

Figura 14 SIPOC del subproceso Almacenamiento



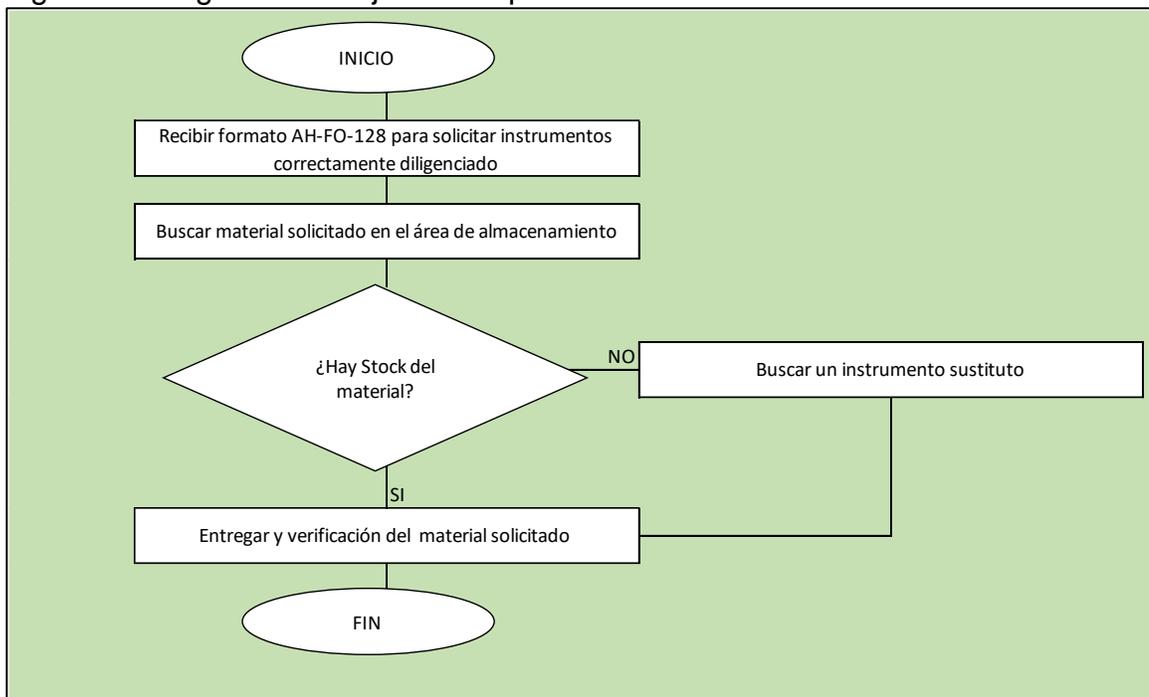
Fuente. El Autor

2.2. SUBPROCESO DE DISTRIBUCIÓN

El subproceso inicia en el momento en que el instrumentador solicita los realiza el requerimiento en el formato AH-FO-128 Registro de entrada y salida instrumental e insumos a salas de cirugía (véase anexo A), el auxiliar de enfermería procederá a buscar lo solicitado al momento de hacer entrega de los instrumentos solicitados se hace una respectiva revisión y conteo de los instrumentos (véase Figura 15).

Nota: si no hay stock del instrumento solicitado el auxiliar de enfermería procederá a buscar un instrumento sustituto ya sea por tiempo temporal o definitivo.

Figura 15 Diagrama de flujo del subproceso de Distribución



Fuente. El Autor

Para entender mejor el subproceso de distribución con un cursograma analítico²⁷ de todos los movimientos de la central de esterilización utilizando la simbología ASME (operación, inspección, control, demora y transporte) y así conocer detalladamente las actividades del auxiliar de enfermería. Podemos evidenciar que el auxiliar realiza un solo desplazamiento al buscar los instrumentos quirúrgicos o insumos solicitados para llevar a cirugía o a diversas áreas del hospital junto con operaciones de cada actividad esencial para la entrega de este material y la verificación de que el material solicitado se encuentre en stock para su distribución (véase Figura 16).

Figura 16 Cursograma analítico del subproceso Distribución.

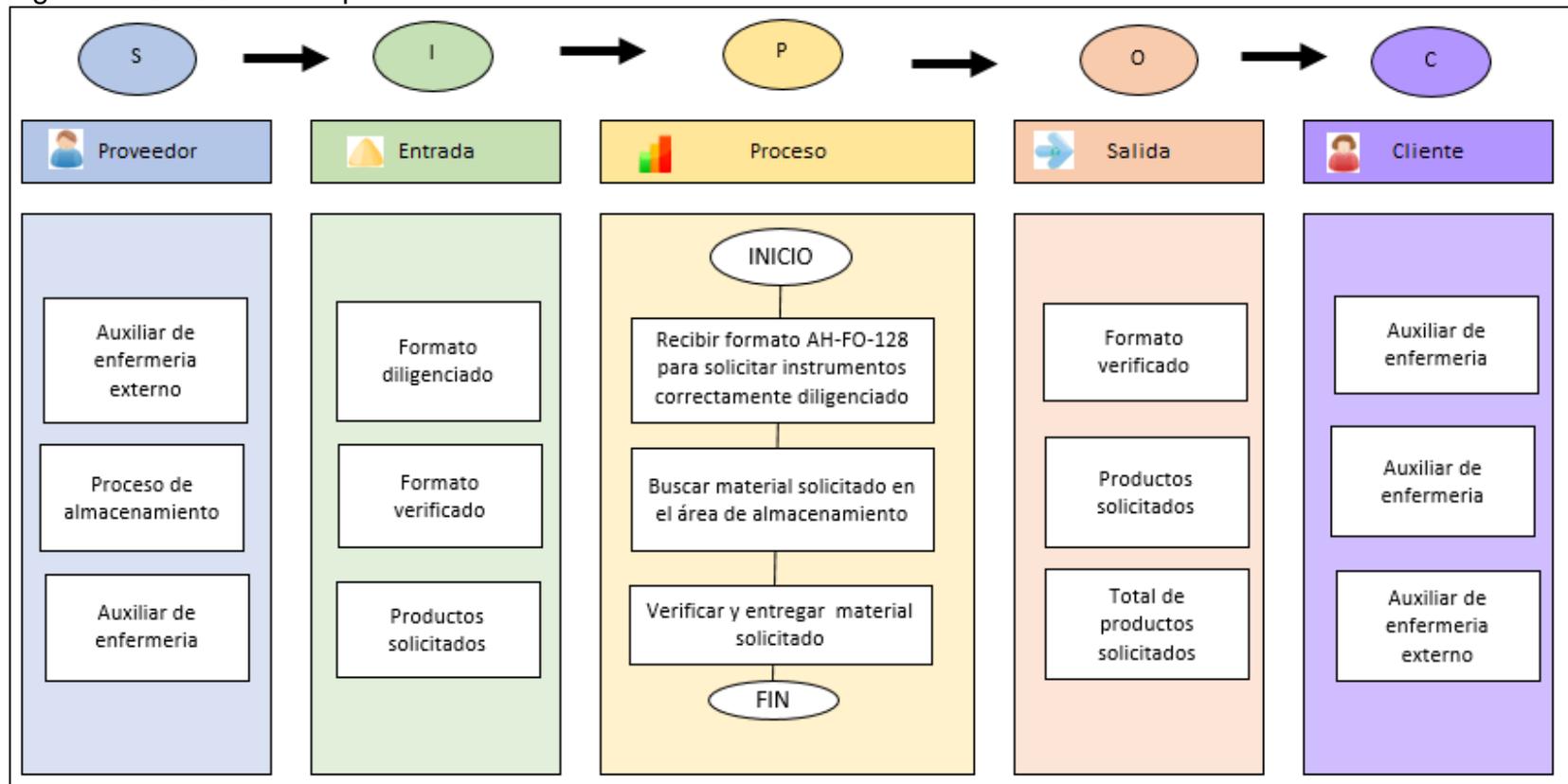
DIAGRAMA DE PROCESO						
Área: Central de esterilización			Fecha: 11 de septiembre del 2018			
Nombre del proceso: Esterilización			Ubicación: Colombia, Bogotá D.C.			
Sub Proceso: Distribución			Realizado por: Duvan silva - Laura Peña			
PASO	Operación	Transporte	Inspección	Demora	Almacenamiento	
Nº.	Descripción del proceso o evento	operaciones o eventos				comentarios
1	Recibir fomrato Recibir formato AH-FO-128 para solicitar instrumentos correctamente diligenciado	X				
2	Buscar material solicitado en el área de almacenamiento		X			Si no se encuentra el material solicitado se reemplaza con un instrumento sustituto
3	Verificar si hay Stock del material			X		
4	Verificar material solicitado			X		
5	Entregar material solicitado	X				

Fuente. El Autor

²⁷ Fuente. OIT. Introducción al estudio del trabajo. [en línea] suiza. [citado 13 octubre, 2018]. Disponible en internet< <https://teacherke.files.wordpress.com/2010/09/introduccion-al-estudio-del-trabajo-oit.pdf>>

Las entradas y las salidas para el subproceso de distribución de la central de esterilización del hospital san José se puede observar para cada actividad el subproceso (véase Figura 17) y observar quien es el proveedor como los son el auxiliar de enfermería interno y externo y el proceso de almacenamiento y a quien va dirigido como lo es el auxiliar de enfermería interno y externo para cada actividad.

Figura 17 SIPOC del subproceso Distribución



Fuente. El Autor

2.3 PROJECT CHARTER

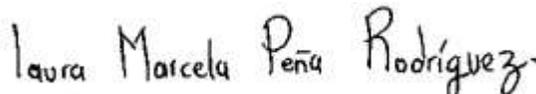
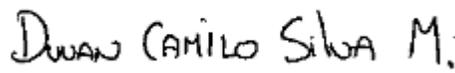
El Project Charter es una herramienta que permite analizar la entrada del problema del proceso que se pretende mejorar mediante la metodología six sigma y para en este caso evaluaremos alternativas que permitan implantar indicadores de mejora a los subprocesos de almacenamiento y distribución (véase cuadro 4).

Cuadro 4 Project charter

EVALUAR ALTERNATIVAS QUE PERMITAN IMPLANTAR INDICADORES DE MEJORA A LOS SUB PROCESOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION	
Empresa: Hospital san José	Miembros del equipo: DUVAN CAMILO SILVA MORENO 538910 LAURA MARCELA PEÑA RODRÍGUEZ 538992
Jefe de Área:	
Cargo: Coordinadora de la central de esterilización	
Universidad Católica De Colombia	
Profesor: Flor Nancy Díaz	
Persona Líder: Mayra Ordoñez	
CASO DE NEGOCIO	
<p>El hospital san José cuenta con su propio centro de esterilización que se encarga de esterilizar diversos instrumentos quirúrgicos con diversos métodos que se ajustan al tamaño y especificaciones del instrumento, dentro de este proceso existen dos sub procesos el primero consiste en almacenar los instrumentos después de ser esterilizados y el segundo distribuirlos cuando sean solicitados por sus clientes internos, estos procesos se ven afectados debido a que no cuentan con indicadores que midan la eficiencia de los trabajadores en el proceso provocando que no se pueda controlar.</p>	
DECLARACIÓN DEL PROBLEMA	DECLARACIÓN DEL OBJETIVO
<p>El almacenamiento y distribución del proceso de esterilización se está viendo afectado debido a que no cuentan con indicadores que midan la eficiencia de estos sub procesos lo cual genera que no se pueda controlar.</p>	<p>Evaluar nuevas estrategias que permitan implantar indicadores en los sub procesos de almacenamiento y distribución que permitan medir la efectividad y tomar un plan de acción para la mejora continua.</p>
ALCANCE DEL PROYECTO	PARTES INTERESADAS
<p>R1 Plazo final hasta el 30 de octubre del 2018 R2 Disponibilidad del personal para la Toma de datos para los indicadores. C1 El área administrativa es el responsable de brindar la información necesaria para el estudio. C2 La coordinadora de se compromete con el apoyo de los miembros de la central de esterilización en los temas de la investigación.</p>	<p>Cliente primario Clientes secundarios Coordinadora central de esterilización Médico cirujano Auxiliares de enfermería Área de esterilización Area de empaque Paciente</p>

Fuente: El Autor

Continuación cuadro 4. Project charter

PLAN INICIAL	FECHA OBJETIVO	FECHA REAL				
Fecha de inicio	01/jul/18	01/jul/18				
Definir	11/sep/18	11/sep/18				
Medir	18/sep/18	02/oct/18				
Analizar	05/oct/ 2018	20/oct/2018				
Mayra Ordoñez			Flor Nancy Díaz			
						
Laura Peña			Duvan Silva			
						

Fuente: El Autor

2.4 ANÁLISIS KANO

Este método “es una herramienta de la gestión de la calidad que facilita las decisiones de marketing y en especial aquellas vinculadas con el desarrollo de productos y servicios”²⁸. El hospital san José cuenta con diversos clientes internos los cuales se pueden clasificar en un nivel primario y secundario, en el primario se encuentra las salas quirúrgicas las cuales se encuentran en la misma unidad y su transporte se realiza en carros y en las secundarias las demás áreas del hospital como lo son urgencias, pediatría, consulta general, entre otras. Dichas áreas no se encuentran en la misma unidad y es por eso que el transporte de los instrumentos quirúrgicos debe ser más seguro transportadas en carros metálicos sellados pero su distribución hasta la ventanilla es la misma es por eso que es importante conocer lo que el cliente observa de la entrega final (véase cuadro 5).

²⁸ ECONSTOR. Aplicación del método de Kano en el diseño de un producto farmacéutico [en línea]. Buenos Aires. [citado 12 septiembre, 2018]. Disponible en Internet :<URL:https://www.econostor.eu/bitstream/10419/84262/1/355367688.pdf>

Cuadro 5 Análisis KANO

FACTOR	ANÁLISIS
Básico	<ul style="list-style-type: none"> • La cantidad de instrumentos solicitados se encuentren en stock.
Normal	<ul style="list-style-type: none"> • Que el instrumento quirúrgico se encuentre en buen estado.
Atractivo	<ul style="list-style-type: none"> • Agilidad en la entrega de los instrumentos quirúrgicos.
Indiferente	<ul style="list-style-type: none"> • Ubicación de los instrumentos quirúrgicos en vitrinas cerradas o abiertas.
Rechazado	<ul style="list-style-type: none"> • Los instrumentos quirúrgicos no estén correctamente sellados. • Los instrumentos quirúrgicos no se encuentren correctamente esterilizados. • Los instrumentos quirúrgicos no se encuentren correctamente lavados.

Fuente. El Autor

3. MEDICIÓN DE LAS VARIABLES DE LOS SUB PROCESOS DE DISTRIBUCIÓN Y ALMACENAMIENTO

Una variable es una cantidad o valor que cambia, esta puede ser cuantitativa o cualitativa. Las variables que se presentan en los sub procesos de almacenamiento y distribución son: el tiempo y la demanda de pedidos, teniendo en cuenta que un pedido es el requerimiento que se realiza para despachar un conjunto de instrumentos para el área de Cirugía y Almacenamiento Satelital.

El tiempo, es definido como la magnitud física con la que mediremos la duración o separación de acontecimientos de la Central de Esterilización permitiéndonos ordenar los sucesos en secuencia de los sub procesos de almacenamiento y distribución en unidad del sistema internacional, segundos.

La demanda, es definida como la cantidad de pedidos que llegan a la Central de Esterilización, sea del área de Cirugía o Almacenamiento Satelital para ser despachados a una unidad de tiempo para definir un parámetro con el que se puede podrá concluir si la demanda crece o decrece.

Teniendo en cuenta que los tipos de usuarios de la central son: estudiantes de instrumentación, estudiantes de enfermería, auxiliares (profesionales), instructores de instrumentación y soporte que prestarán su servicio a clientes programados o de urgencia del Hospital San José. Donde los más recurrentes de este servicio son los estudiantes de instrumentación y estudiantes de enfermería para un pedido que se clasifica en tres niveles con tres tiempos promedio y tres cantidades de demanda diferentes (véase cuadro 6).

Cuadro 6 Demanda y tiempo promedio según nivel de pedido de la Central de Esterilización del Hospital San José.

Nivel de Pedido	Cantidad Instrumentos o insumos	Tiempo (min)
Bajo	3 unidades	1 min
Medio	4 a 7 unidades	5 min - 7 min
Alto	8 a más unidades	10 min - 15 min

Fuente. El Autor

En donde se tiene establecido los siguientes requerimientos de calidad claves por pedido:

- Solicitar necesidad mediante formato OH-FO-128, el cual corresponde al registro de entrada y salida instrumental e insumos a salas de cirugía, verificación y validación de indicadores de proceso y firma del responsable de la lectura.
- Demora promedio en la entrega de instrumentos o insumos según el nivel de pedido.
- Calidad del estado del pedido.

Con base a los requerimientos indicados anteriormente, los posibles defectos que se pueden presentar en un pedido son:

- Registro de indicadores que no garanticen la esterilización del instrumento por ciclo de equipos de esterilización.
- Embalaje íntegro (empaquete) que no garantice la esterilización del instrumento.
- Demoras en la entrega de instrumentos o insumos por mala ubicación o rotulación.

Según estos defectos de calidad, se identifica el número de oportunidades de defectos que pueden afectar de manera significativa a un pedido:

- Cancelación del pedido debido a una mala práctica por el operario en el ciclo de equipos de esterilización.
- Conocimientos no adecuados del talento humano.
- Falta de existencias en el stock.
- Requerimientos extras por pedido.

Dando paso a definir la medida de las variables: La primera variable se define como el tiempo de ejecución del proceso de distribución según almacenamiento con unidad de medida: segundos y la segunda variable se determina como el número de pedidos cancelados por ciclos de equipo de esterilización y devueltos por inconformidad de empaque según demanda de los clientes de la Central de Esterilización del Hospital San José con unidad de medida: unidad.

Al dar paso a la fase de medición, se incluye: cantidad de pedidos por ciclo de equipos y por pedido, sin incluir una retroalimentación cliente-central en los casos de no aprobación y comentarios del producto final, teniendo en cuenta que la

variable tiempo no se puede medir por restricciones de la Central de Esterilización, pero es una variable continúa debido a que toma partes decimales y discreta para la cantidad de pedidos atendidos por la Central de Esterilización del Hospital San José.

Estableciendo las variables a medir, se planea que la toma de datos se realizará con históricos de la Central de Esterilización por un período semestral, mediante la observación y toma de datos importantes ya tabulados en los formatos sin identificación que se encuentran en la sección de administración de la misma y que serán cargados en la plataforma Almera que se desarrolla por la Universidad Católica de Colombia para el Hospital San José y así obtener un promedio real de los datos a medir.

Se quiere y se planea aprender a identificar problemas, usar herramientas adecuadas para la medición de indicadores, generar alternativas de solución e implementar estrategias para mejorar el proceso de "Almacenamiento y distribución de la Central de Esterilización del Hospital San José". Descubrir alternativas, estrategias y tomar una decisión en conjunto para mejorar el proceso de "Almacenamiento y distribución de la Central de Esterilización del Hospital San José". Por último, estudiar, evaluar e implementar una propuesta de mejora en el proceso "Almacenamiento y distribución de la Central de Esterilización del Hospital San José" por parte del área de calidad.

La toma de datos se realizará con históricos de la Central de Esterilización por un mes, además de la tabulación de los formatos que se encuentran en la sección de administración de la misma para obtener un promedio real de estos ya que no es posible la toma de tiempos. En la siguiente tabla se podrá ver sintetizado según la metodología establecida por six sigma (véase el cuadro 7).

Cuadro 7 Definición Operativa de la Medida

1. ¿Cómo se define la medida?
Tiempo de ejecución del proceso de almacenamiento y distribución de la Central de Esterilización del Hospital San José.
Número de solicitudes pendientes y solicitudes resueltas por la Central de Esterilización del Hospital San José.
2. ¿Qué incluye y qué NO?
Incluye tiempos de validación, búsqueda y entrega de instrumentos solicitados a la Central de Esterilización del Hospital San José.
No incluye una retroalimentación cliente-central en los casos de no aprobación y comentarios del producto final.
3. ¿Cómo se toman las medidas (Procedimiento)
Encender el cronómetro cuando se inicia la revisión de la solicitud y detenerlo cuando finalice la entrega del instrumento solicitado por el cliente.
Utilizar material calibrado para toma de tiempos, datos y así medir cada paso del proceso de almacenamiento y distribución de la Central de Esterilización del Hospital San José.

Fuente: El Autor

La planeación operativa de las mediciones a realizar a los subprocesos de Almacenamiento y distribución se resumen en la Planeación Operativa de la Medida (véase cuadro 8).

Cuadro 8 Planeación Operativa de la Medida

Planeación Operativa de la Medida	
1. ¿Qué planea aprender, descubrir, seguir o evaluar?	
<p>Se planea aprender a identificar problemas, usar herramientas adecuadas para la medición de indicadores, generar alternativas de solución e implementar estrategias para mejorar el proceso de "Almacenamiento y distribución de la Central de Esterilización del Hospital San José".</p> <p>Descubrir alternativas, estrategias y tomar una decisión en conjunto para mejorar el proceso de "Almacenamiento y distribución de la Central de Esterilización del Hospital San José".</p> <p>Por último estudiar, evaluar e implementar una propuesta de mejora en el proceso "Almacenamiento y distribución de la Central de Esterilización del Hospital San José" por parte del área de calidad.</p>	
2. ¿Qué vamos a contar o a medir? (unidad de medida)	
<p>Se pretende medir los tiempos de ejecución en cada paso del proceso de "Almacenamiento y distribución de la Central de Esterilización del Hospital San José" con unidad de medida en minutos (min) pero por restricción del Hospital no se realiza esta medición. La segunda medición es la cantidad de pedidos en un período semestral con un estado de cancelación por ciclo de equipos y cantidad de devoluciones debido a inconformidades en el empaquetado con unidad de medida en número.</p>	
3. ¿Cómo se expresa la medida (número, peso, tiempo, etc.)	
<p>La unidad de medida se expresa en tiempo y número.</p>	
4. ¿La medida es continua o Discreta?	
<p>La medida es continua debido a que el tiempo toma partes decimales y discreta para la cantidad de pedidos cancelados y devueltos a la Central de Esterilización del Hospital San José.</p>	
5. ¿Cuál es la definición operativa de la medida? (Hoja D.O.)	
<p>Tiempos de ejecución del proceso de "Almacenamiento y distribución de la Central de Esterilización del Hospital de San José" y número de pedidos cancelados por ciclos de pedido y devueltos por inconformidades en el empaquetado por la Central de Esterilización del Hospital San José.</p>	
6. ¿Cómo pretende utilizar y mostrar los datos?	
<p>Se pretende utilizar una hoja de cálculo para realizar la respectiva toma de datos, cálculos, análisis y conclusiones de los tiempos tomados en el proceso y se pretende mostrar el porcentaje de efectividad por ciclo de equipos y empaquetado.</p>	
7. ¿Cómo va a asegurar la precisión, repetibilidad y reproductibilidad de los datos?	
<p>Para la toma de tiempos se pretendía realizar un control en tiempo real del proceso para observar la demora en la resolución de la Central de Esterilización y paralelamente tomar un registro histórico del control en la cantidad de pedidos cancelados por ciclos de pedido y devueltos por inconformidades en el empaquetado en un período semestral, los cuales son datos críticos de la Central de Esterilización del Hospital San José.</p>	

Fuente: El Autor

Para la definición de los parámetros claves de los requerimientos de calidad (véase Figura 18) se tiene en cuenta la cantidad de pedidos cancelados por ciclo de equipos y devolución de pedido por inconformidades en el empaque, identificados específicamente en los sub procesos de almacenamiento y distribución en donde el mayor factor de calidad es disminuir la cancelación de pedidos por defectos en un período semestral.

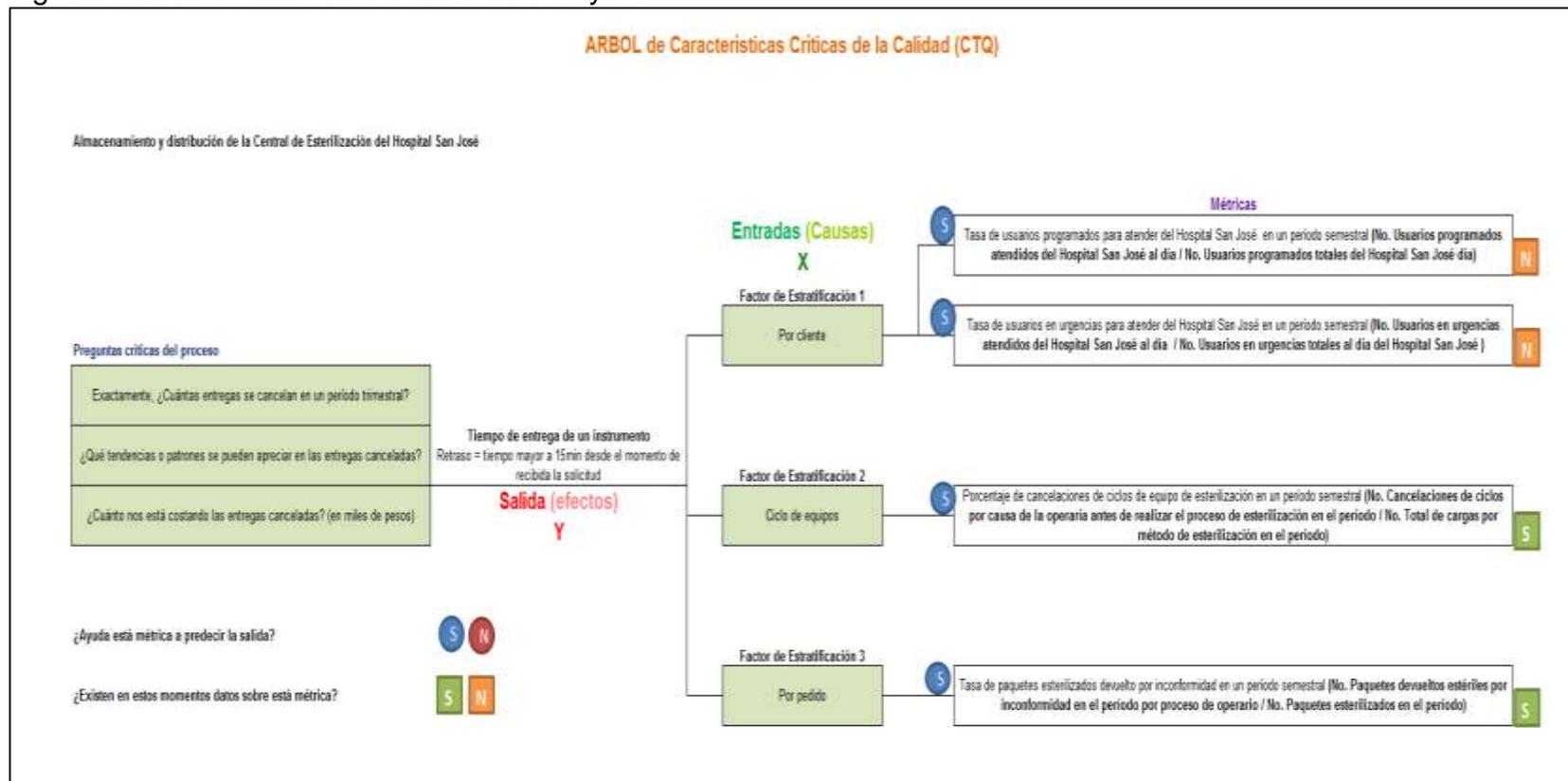
Figura 18 Árbol de Características Críticas de la Calidad (CTQ)



Fuente. El Autor

En el árbol de evaluación de medidas $y = fx$ se relacionan las salidas como efectos y las entradas como causas (véase Figura 19), donde se identifica que el tiempo mayor de entrega por nivel de pedido es 15 min para la demanda, creando indicadores de verificación para la variable de demanda, con el fin de determinar la eficiencia de la Central de Esterilización.

Figura 19 Árbol de evaluación de medidas $y=fx$



Fuente. El Autor.

Los indicadores construidos en el Árbol de Características Críticas de la Calidad (CTQ) tienen como intención medir por factores (véase cuadro 9).

Cuadro 9 Factores de estratificación

Factor de estratificación	Fuente de los datos	Métrica	Frecuencia	Descripción
Cliente	Hospital San José	$x = \frac{\text{No. Usuarios programados y atendidos por el Hospital San José}}{\text{No. Usuarios programados totales por el Hospital San José}}$	Semestral	Tasa de usuarios programados para atender del Hospital San José
		$x = \frac{\text{No. Usuarios en urgencias y atendidos por el Hospital San José}}{\text{No. Usuarios en urgencias totales por el Hospital San José}}$	Semestral	Tasa de usuarios en urgencias para atender del Hospital San José
Ciclo de equipos	Central de esterilización	$x = \frac{\text{No. Cancelaciones de ciclos por causa de la operaría antes de realizar el proceso de esterilización en el período}}{\text{No. total de cargas por método de esterilización en el período}}$	Semestral	Porcentaje de cancelaciones de ciclos de equipo de esterilización
Por pedido	Central de esterilización	$x = \frac{\text{No. Paquetes devueltos estériles por inconformidad en el período por proceso de operario}}{\text{No. Paquetes esterilizados en el período}}$	Semestral	Tasa de paquetes esterilizados devuelto por inconformidad

Fuente. El Autor

A continuación, se establecen las fichas técnicas para cada indicador propuesto en el Árbol de Características Críticas de la Calidad (CTQ), Indicador 1 Cantidad de usuarios programados para el Hospital San José (véase cuadro 10), Indicador 2 Cantidad de usuarios en urgencias para el Hospital San José (véase cuadro 11), Indicador 3 Cantidad de cancelaciones de ciclos de equipo de esterilización (véase cuadro 12), Indicador 4 Cantidad de paquetes esterilizados y devueltos por inconformidad (véase cuadro 13) debido a las restricciones del área de calidad y sugerencias del hospital san José no se establecen metas para cada uno de los indicadores ya que es información confidencial.

Cuadro 10 Ficha Indicador. Cantidad de usuarios programados para el Hospital San José

Nombre del Indicador	Cantidad de usuarios programados para el Hospital San José	
Objetivo	Llevar un control del servicio de usuarios programados y atendidos por el Hospital San José para proyectar un inventario adecuado en la Central de Esterilización por segmento de usuario.	
Unidad de Medida	Porcentaje %	
Periodicidad	Semestral. (Caduca al finalizar el servicio al usuario)	
Fórmula	$x = \frac{\text{No.Usuarios programados y atendidos por el Hospital San José}}{\text{No.Usuarios programados totales por el Hospital San José}} * 100$	
Fuente de información	Base de datos del Hospital San José	
Tendencia	Creciente	
Responsable	Gestión de calidad y mejora continua	
Información de la meta		
Año / Edición	Meta	Observación
2018-I	Establecer la cantidad de demanda que tiene el Hospital San José y cuantas de ellas necesitan de la Central de Esterilización.	Actualmente no existe.

Fuente. El Autor

Cuadro 11 Ficha Indicador. Cantidad de usuarios en urgencias para el Hospital San José

Nombre del Indicador	Cantidad de usuarios programados para el Hospital San José	
Objetivo	Llevar un control del servicio de usuarios programados y atendidos por el Hospital San José para proyectar un inventario adecuado en la Central de Esterilización por segmento de usuario.	
Unidad de Medida	Porcentaje %	
Periodicidad	Semestral. (Caduca al finalizar el servicio al usuario)	
Fórmula	$x = \frac{\text{No.Usuarios programados y atendidos por el Hospital San José}}{\text{No.Usuarios programados totales por el Hospital San José}} * 100$	
Fuente de información	Base de datos del Hospital San José	
Tendencia	Creciente	
Responsable	Gestión de calidad y mejora continua	
Información de la meta		
Año / Edición	Meta	Observación
2018-I	Establecer la cantidad de demanda que tiene el Hospital San José y cuantas de ellas necesitan de la Central de Esterilización.	Actualmente no existe.

Fuente. El Autor

Cuadro 12 Ficha Indicador. Cantidad de cancelaciones de ciclos de equipo de esterilización

Nombre del Indicador	Cantidad de cancelaciones de ciclos de equipo de esterilización	
Objetivo	Llevar un control del las cancelaciones de ciclos por causa de la operaría antes de realizar el proceso de esterilización en método físico (Autoclave), o método frío (Óxido de etileno (EtO) y peróxido de hidrógeno).	
Unidad de Medida	Porcentaje %	
Periodicidad	Semestral	
Fórmula	$x = \frac{\text{No.Cancelaciones de ciclos por causa de la operaría antes de realizar el proceso de esterilización en el período}}{\text{No.total de cargas por método de esterilización en el período}} * 100$	
Fuente de información	Base de datos de la Central de Esterilización	
Tendencia	Decreciente	
Responsable	Gestión de calidad y mejora continua	
Información de la meta		
Año / Edición	Meta	Observación
2018-I	Definir la cantidad de ciclos cancelados por operario y si es un porcentaje alto, tomar medidas correctivas para evitar que sea un indicador crítico.	Actualmente no existe.

Fuente. El Autor

Cuadro 13 Ficha Indicador. Cantidad de paquetes esterilizados y devueltos por inconformidad

Nombre del Indicador	Cantidad de paquetes esterilizados y devueltos por inconformidad	
Objetivo	Llevar un control del las devoluciones por causa de un mal empaquetado, realizado en el proceso de esterilización e identificado por el usuario final.	
Unidad de Medida	Porcentaje %	
Periodicidad	Semestral	
Fórmula	$x = \frac{\text{No.Paquetes devueltos estériles por inconformidad en el período por proceso de operario}}{\text{No.Paquetes esterilizados en el período}} * 100$	
Fuente de información	Base de datos de la Central de Esterilización	
Tendencia	Creciente	
Responsable	Gestión de calidad y mejora continua	
Información de la meta		
Año / Edición	Meta	Observación
2018-I	Definir la cantidad de paquetes esterilizados y devueltos por inconformidad y si es un porcentaje alto, tomar medidas correctivas para evitar que sea un indicador crítico.	Actualmente no existe.

Fuente. El Autor

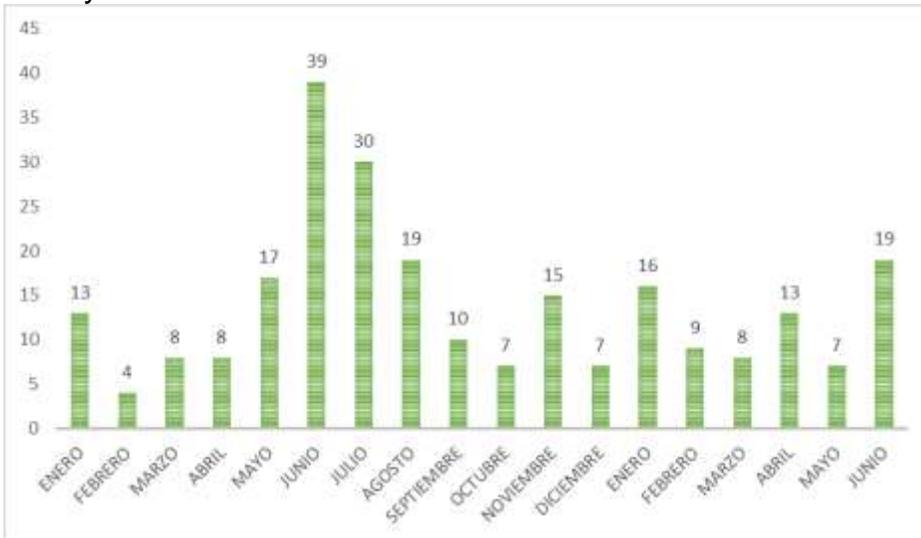
Para la selección del indicador o indicadores a trabajar se realizó un Braistorming con el dueño del proceso y la encargada de documentación, con el fin de identificar los defectos que se pueden presentar enfocándose en los subprocesos de almacenamiento y distribución, sin dejar a un lado el proceso principal; se pudo concluir que los indicadores de cancelaciones de ciclos de equipo de esterilización (indicador 1) y Tasa de paquetes esterilizados devueltos por inconformidad (indicador 2), son los que tiene mayor criticidad en el proceso debido al número de quejas y devaluaciones presentados por las diferentes áreas que abastece la central; a continuación se muestra la tabla con datos históricos para el indicador 3 (véase cuadro 14) y para el indicador 2 (véase cuadro 16) con los que se revisara el nivel sigma en que se encuentra cada uno de ellos de forma trimestralmente.

Cuadro 14 Datos históricos indicador 1

AÑO	PERIODO	Porcentaje de cancelaciones de ciclos de equipo de esterilizacion		
		Número de cancelaciones de ciclos por causa de la operaría antes de	Número total de cargas por método de esterilización en el periodo	Resultado
2016	ENERO	13	992	1,31048387
2016	FEBRERO	4	1032	0,3875969
2016	MARZO	8	1002	0,79840319
2016	ABRIL	8	1080	0,74074074
2016	MAYO	17	989	1,71890799
2016	JUNIO	39	951	4,10094637
2016	JULIO	30	898	3,34075724
2016	AGOSTO	19	1087	1,74793008
2016	SEPTIEMBRE	10	986	1,01419878
2016	OCTUBRE	7	1062	0,65913371
2016	NOVIEMBRE	15	1013	1,48075025
2016	DICIEMBRE	7	1065	0,657277
2017	ENERO	16	952	1,68067227
2017	FEBRERO	9	1082	0,83179298
2017	MARZO	8	1247	0,6415397
2017	ABRIL	13	1054	1,23339658
2017	MAYO	7	1255	0,55776892
2017	JUNIO	19	1145	1,65938865

Fuente. El Autor

Figura 20 Comportamiento por mes de la cantidad de cancelaciones de ciclos de equipo por causa de la operaría antes de realizar el proceso de esterilización en el 2016 y 2017



Fuente. El Autor

Se observó que de 18 datos dentro de los meses de enero a diciembre del año 2016 y del mes de enero a mayo del 2017 donde la mayoría de cancelaciones por causa de la operaría ocurren en los meses de enero, mayo, junio, julio, agosto, septiembre y noviembre en el año 2016 y para el año 2017 en los meses enero y abril (véase Figura 20).

Se realizan dos observaciones para el mes de enero del 2016 como justificación de cancelaciones debido al aumento de rotación del personal del área y una para junio del 2017 debido a que el personal se programa para reinducción en el manejo de los esterilizadores (Vpro1plus y Sterrad nx).

Se toman 3 periodos semestrales en dos años para la medición del porcentaje de cancelaciones de ciclos de equipo de esterilización para la Central de Esterilización del Hospital San José (véase cuadro 15).

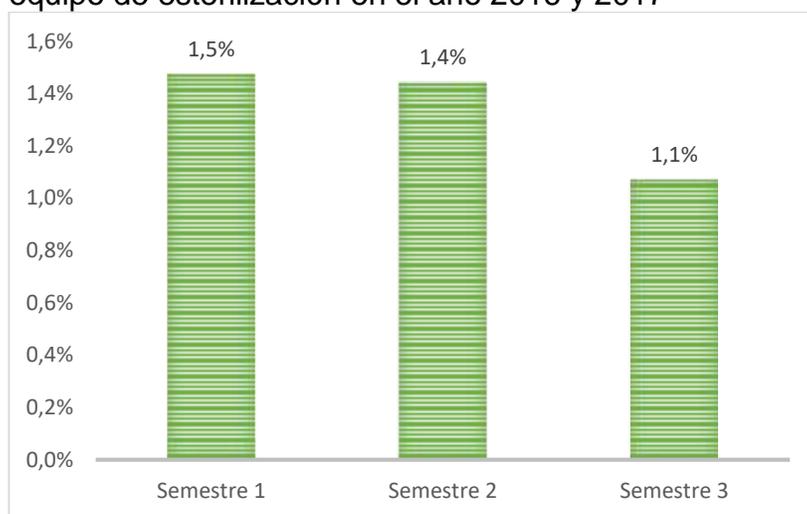
Cuadro 15 Medición semestral de la cantidad de cancelaciones de ciclos de equipos de esterilización en el año 2016 y 2017

Semestre	Número de cancelaciones de ciclos por causa de la operaría antes de realizar el proceso de esterilización en el período	Número total de cargas por método de esterilización en el período	Porcentaje de cancelaciones de ciclos de equipo de esterilización
1	89	6046	1,5%
2	88	6111	1,4%
3	72	6735	1,1%

Fuente. El Autor

Se observa que el porcentaje más alto de cancelaciones de ciclos de equipo es en el semestre 1 donde se encuentran los meses de enero, febrero, marzo, abril, mayo y junio del 2016 (véase la Figura 21).

Figura 21. Comportamiento semestral del porcentaje de cancelaciones de ciclos de equipo de esterilización en el año 2016 y 2017



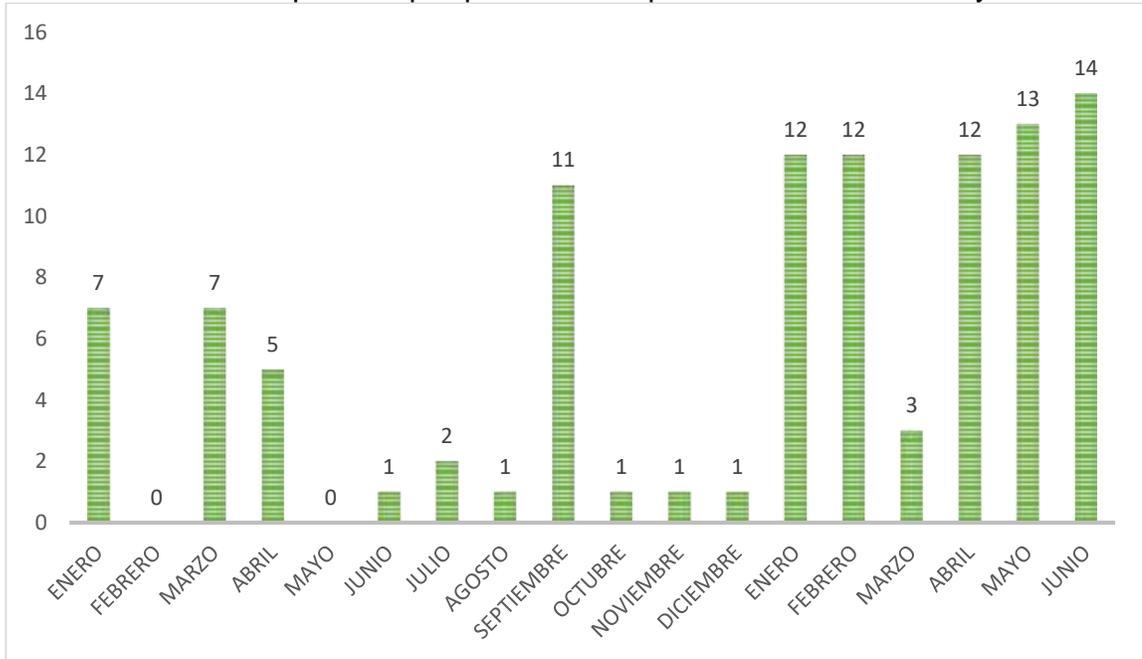
Fuente. El Autor

Cuadro 16 Datos históricos indicador 2

AÑO	PERIODO	Tasa de paquetes esterilizados devuelto por inconformidad		
		Número de paquetes devueltos estériles por inconformidad en el período por proceso de operario	Número de paquetes esterilizados en el período	Resultado
2016	ENERO	7	24701	0,02833893
2016	FEBRERO	0	29262	0
2016	MARZO	7	27857	0,02512833
2016	ABRIL	5	28265	0,01768972
2016	MAYO	0	26143	0
2016	JUNIO	1	23440	0,00426621
2016	JULIO	2	20231	0,00988582
2016	AGOSTO	1	22808	0,00438443
2016	SEPTIEMBRE	11	23091	0,04763761
2016	OCTUBRE	1	24581	0,00406818
2016	NOVIEMBRE	1	23,952	4,1750167
2016	DICIEMBRE	1	22109	0,00452304
2017	ENERO	12	20853	0,05754568
2017	FEBRERO	12	20985	0,0571837
2017	MARZO	3	26676	0,01124606
2017	ABRIL	12	24691	0,0486007
2017	MAYO	13	35315	0,03681155
2017	JUNIO	14	20660	0,06776379

Fuente. El Autor

Figura 21 Comportamiento por mes de la cantidad de paquetes devueltos por inconformidad en el período por proceso de operario en el año 2016 y 2017



Fuente. El Autor

Se observan 18 datos dentro de los meses de enero a diciembre del año 2016 y del mes de enero a mayo del 2017 donde la mayoría de cancelaciones por causa de la operaría ocurren en los meses de enero, marzo, abril y septiembre en el año 2016 y para el año 2017 en los meses enero, febrero, abril, mayo y junio (véase Figura 21). Se toman 3 periodos semestrales en dos años para la medición del porcentaje de devoluciones de paquetes esterilizados por inconformidad para la Central de Esterilización del Hospital San José (véase cuadro 17).

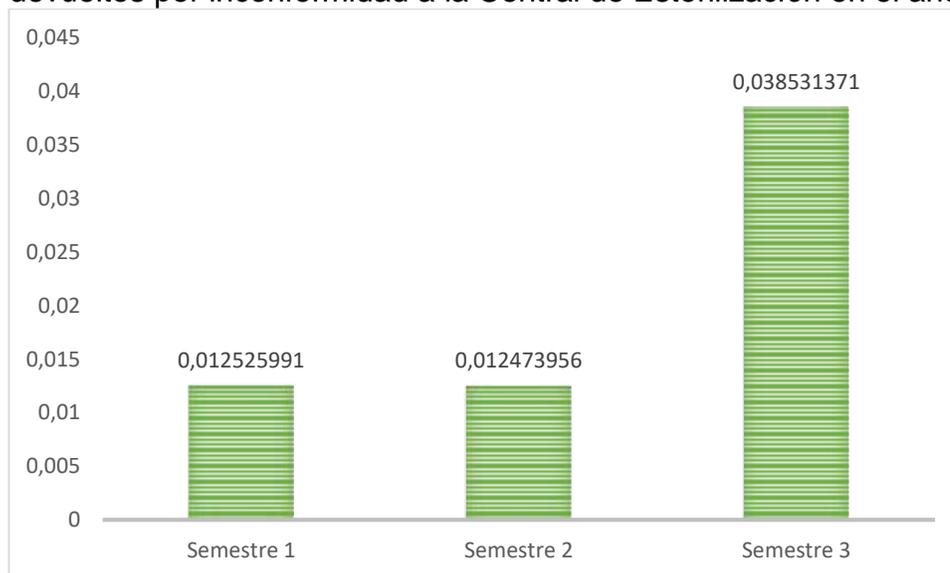
Cuadro 17 Medición semestral de la cantidad de cancelaciones de ciclos de equipos de esterilización en el año 2016 y 2017

Semestre	Número de paquetes devueltos estériles por inconformidad en el periodo por proceso de operario	Número de paquetes esterilizados en el periodo	Porcentaje de paquetes esterilizados devuelto por inconformidad cancelaciones de ciclos de equipo de esterilización
1	20	159668	0,01252599
2	17	136284	0,01247396
3	66	171289	0,03853137

Fuente. El Autor

Se observa que el porcentaje más alto de paquetes esterilizados devueltos por inconformidad a la Central de Esterilización en el año 2016 y 2017 es en el semestre 3 donde se encuentran los meses de enero, febrero, marzo, abril, mayo y junio del 2017 (véase Figura 21).

Figura 21. Comportamiento semestral del porcentaje de paquetes esterilizados devueltos por inconformidad a la Central de Esterilización en el año 2016 y 2017



Fuente. El Autor

3.1. NIVEL SIGMA

Para el cálculo del nivel sigma se tomaron los datos de la muestra (véase cuadro 15) de forma trimestral con el fin de determinar con mayor detalle su respectivo valor.

Se tomaron como variables el número de defectos, unidades totales y oportunidades de defectos (véase cuadro 18) para el desarrollo de los ítems, anteriormente se deben tener en cuenta ciertas especificaciones (véase Figura 21).

Para la identificación de estas oportunidades se realizaron visitas y entrevistas en el hospital san José en el área de esterilización las cuales se llevaron a cabo con la encargada de realizar el manual de dicha área Mayra Ordoñez docente de la facultad de Instrumentación Quirúrgica. Las oportunidades identificadas se especifican a continuación:

- Presencia de agua en el instrumental.
- Bolsas mal selladas.
- Manejo del operario.
- Programación de la máquina.

Figura 21 Formulas calculo nivel sigma indicador 1

$$\begin{aligned} \text{Defectos} &= \sum \text{cancelaciones de ciclos por parte del operario} \\ \text{Unidades} &= \sum \text{total de paquetes esterilizados} \\ \text{Oportunidades de defecto} &= \sum \text{de las oportunidades de defectos identificadas} \\ DPU &= \frac{D}{U} \\ DPO &= \frac{D}{O + U} \\ DPMO &= DPO \cdot 1'000.000 \\ YIELD &= 1 - DPO \end{aligned}$$

Fuente. El Autor

Luego de realizar el cálculo del nivel sigma (véase cuadro 18) se obtiene un nivel sigma promedio de 3,98 aproximadamente, el cual se concluye que para el número de defectos es de 6.210 defectos por millón aproximadamente, para cada trimestre se obtuvo un nivel sigma de 3,94; 3,95; 4,05 por lo cual los defectos por millón son 7.360; 7.200 y 5.345 respectivamente. Por lo cual se identifica que el nivel sigma en el que se encuentran los tres periodos evaluados requieren un plan de mejora con el propósito de disminuir los defectos por millón llegando a un nivel sigma seis que corresponde a 3,4 defectos por millón debido a que su posición no es la mejor pero tampoco la recomendada.

Cuadro 18 Nivel sigma para el Indicador uno en tres semestres

	Periodos		
	2016-1	2016-2	2017-1
DEFECTOS	89	88	72
OPORTUNIDADES	4	4	4
UNIDADES	6046	6111	6735
DPO	0,00368	0,00360	0,00267
DPMO	3.680	3.600	2.673
DPU	0,01472	0,01440	0,01069
YIELD	0,99632	0,99640	0,99733
SIGMA	4,18	4,19	4,29

Fuente. El Autor

Para el cálculo del nivel sigma del segundo indicador se tomó de la muestra de datos (véase cuadro 16) de forma trimestral con el fin de determinar con mayor detalle su respectivo valor, fue necesario definir el número de defectos, unidades totales y oportunidades de defectos (véase cuadro 19) para el desarrollo de los ítems anterior mente se deben tener en cuenta ciertas especificaciones (véase Figura 22).

Las oportunidades de defectos fueron identificadas debido a que su valor de incidencia en el indicador es de gran impacto y se especifican a continuación:

- Mal proceso de esterilizado.
- Paquetes devueltos
- Fecha de vencimiento caduca.

Figura 22 Formulas calculo nivel sigma indicador 2

$$\begin{aligned}
 \text{Defectos} &= \sum \text{Número de paquetes devueltos estériles por inconformidad} \\
 \text{Unidades} &= \sum \text{total de paquetes esterilizados} \\
 \text{Oportunidades de defecto} &= \sum \text{de las oportunidades de defectos identificadas} \\
 DPU &= \frac{D}{U} \\
 DPO &= \frac{D}{O + U} \\
 DPMO &= DPO \cdot 1'000.000 \\
 YIELD &= 1 - DPO
 \end{aligned}$$

Fuente. El Autor

Luego de realizar el cálculo del nivel sigma (véase cuadro 19) se obtiene un nivel sigma promedio de 5,33 aproximadamente, el cual se concluye que para el número de defectos es de 70 defectos por millón aproximadamente, para cada trimestre se obtuvo un nivel sigma de 5,43; 5,44; 5,12 por lo cual los defectos por millón son 41; 41 y 147 respectivamente. Por lo cual se identifica que el nivel sigma en el que se encuentran los tres periodos casi están en un nivel six sigma 6 lo que quiere decir que el proceso está cumpliendo a cabalidad su propósito y está siendo eficiente se deben hacer solo recomendaciones, pero lo ideal es llevar un control que aumente más el nivel sigma y así obtener 3,4 defectos por millón.

Cuadro 19 Nivel sigma para el Indicador dos en tres semestres

	Periodos		
	2016-1	2016-2	2017-1
Defectos	20	17	66
Unidades	159668	136772	149180
Oportunidades	3	3	3
DPO	0,000042	0,000041	0,000147
DPMO	41,753305	41,431482	147,472852
DPU	0,000125	0,000124	0,000442
YEILD	0,999958	0,999959	0,999853
σ	5,43	5,44	5,12

Fuente. El Autor

3.2. STAT::FIT

Se utilizó la herramienta STAT::FIT para definir las distribuciones que siguen los dos turnos en donde la demanda tienen un comportamiento creciente en el Hospital San José, los cuales son el horario de 6:40 AM a 7:40 AM y el horario de 1:00 PM a 6:00 PM de lunes a sábado. Al no poder tomar datos de tiempos para la entrega de cada pedido se debe recordar que el intervalo de entrega por nivel de pedido: Bajo, medio y alto está dentro de 1 MIN a 15 MIN.

Para determinar el tamaño de la muestra se debe tener en cuenta ciertas variables:

N: tamaño de la población

k: constante dependiendo del nivel de confianza que se asigne.

e: error muestral.

p: proporción de individuos que poseen en la población la característica de estudio.

q: proporción de individuos que no poseen en la población la característica de estudio.

Para esta simulación se asignó el siguiente valor a dichas variables: N: 57, solicitudes, k: 1.96, e: 5%, p: 0.50, q: 0.50, por lo cual se obtuvo un tamaño de la muestra (n) de 50 solicitudes.

Es así como realizamos una toma de datos aleatorios, teniendo como referencia el intervalo por pedido y establecemos dos observaciones cada una con 50 datos para cada turno donde la demanda crece notoriamente, es decir, en los puntos picos para la Central de Esterilización. Luego, damos inicio a evaluar los datos con los obtenidos con la herramienta para obtener los resultados detallados según el alcance descrito a continuación:

El Hospital San José especializado en el área de cirugía cuenta con una central de esterilización, el cual tiene dos subprocesos: almacenamiento y distribución, en donde se relacionan para cumplir la entrega óptimamente de instrumentos o insumos demandados por los auxiliares e instructores. Cada minuto llegan 15 personas al sistema a solicitar un pedido en la hora pico de lunes a sábado de 6:40 AM a 7:40 AM y cada minuto llegan 15 personas al sistema a solicitar un pedido en el horario de 1:00 PM a 6:00 PM con distribución exponencial. Los usuarios esperan en la cola para ser atendidos en el punto de atención donde se encuentra un auxiliar de enfermería (cada auxiliar de enfermería puede atender a un usuario). Se hace la toma de 50 datos por pedido de forma aleatoria de un intervalo de 1 a 15 de entrega en el horario de 6:40 AM a 7:40 AM (véase cuadro 20) y 1:00 PM a 6:00 PM (véase cuadro 21).

Cuadro 20 Tiempo de entrega de la central de esterilización en el horario de 6:40 AM y 7:40 AM

Tiempo				
6	9	6	1	8
15	2	10	7	10
11	11	13	1	8
10	7	10	8	9
9	12	6	1	14
4	4	2	11	2
14	3	9	13	11
5	1	12	14	15
3	5	2	14	2
8	7	13	7	5

Fuente. El Autor

Cuadro 21 Tiempo de entrega de la central de esterilización en el horario de 1:00 PM y 6:00 PM

Tiempo				
14	2	8	15	15
5	1	7	5	14
11	8	10	5	12
3	1	12	4	14
9	14	11	7	6
1	5	10	13	9
13	15	14	15	5
11	13	13	6	8
13	12	1	14	10
4	10	14	2	8

Fuente. El Autor

Sabiendo que el tiempo de entrega se comporta entre el intervalo de tiempo de 1 a 15 minutos por el nivel de pedido para el primer turno (6:40 AM y 7:40 AM), donde la demanda aumenta. Se realiza la verificación de distribución estadística y se comprueba con la herramienta Stat::Fit (véase Figura 23) que el tiempo de entrega se comporta como una distribución discreta uniforme y como una distribución de Poisson.

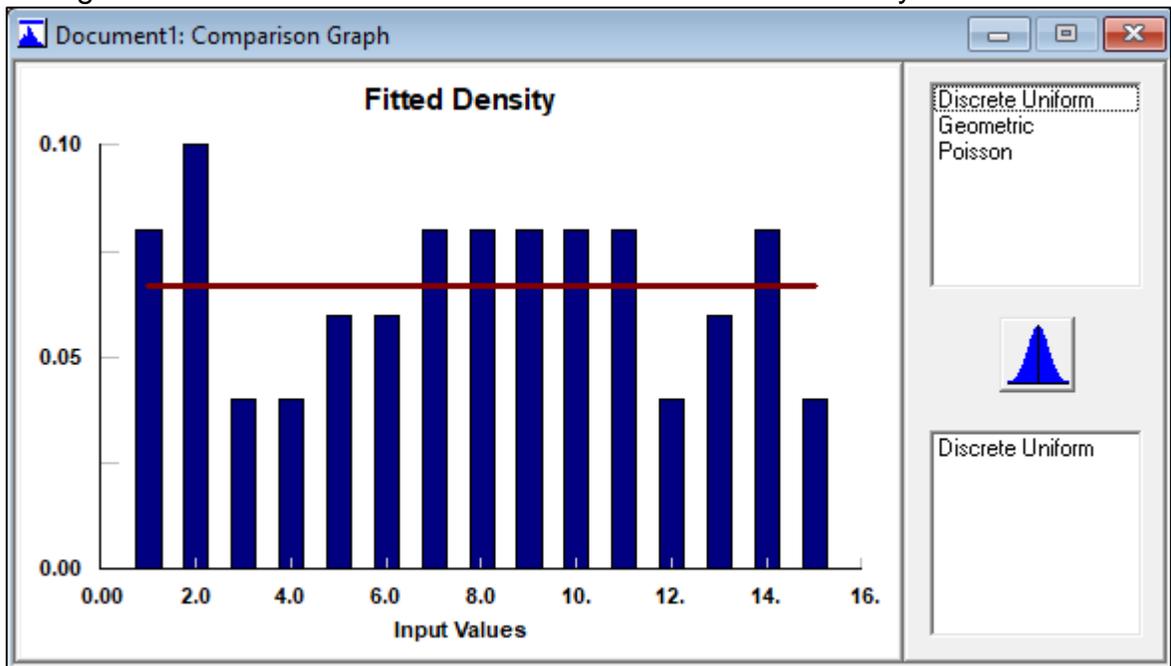
Se seleccionó la primera distribución, discreta uniforme y se realiza el diagrama de barras para observar el comportamiento de los datos (véase Figura 24) y ser utilizados para plantear una simulación del tiempo de entrega de la Central de Esterilización en el software ProModel

Figura 23 Comprobación de distribución para la toma de tiempos de entrega de la central de esterilización en el horario de 6:40 AM y 7:40 AM

distribution	rank	acceptance
Discrete Uniform(1., 15.)	100	do not reject
Poisson(7.8)	4.13e-002	do not reject
Geometric(0.114)	2.35e-002	reject

Fuente. El Autor

Figura 24 Resultado comprobación de distribución para la toma de tiempos de entrega de la central de esterilización en el horario de 6:40 AM y 7:40 AM



Fuente. El Autor

El tiempo de entrega se comporta como una distribución uniforme, al igual que el primer turno, entre 1 a 15 minutos por el nivel de pedido para el segundo horario (1:00 PM y 6:00 PM), en donde la demanda aumenta, comprobado con la herramienta Stat::Fit (véase Figura 25) podemos observar que estos datos tienen una distribución discreta uniforme y una distribución de Poisson.

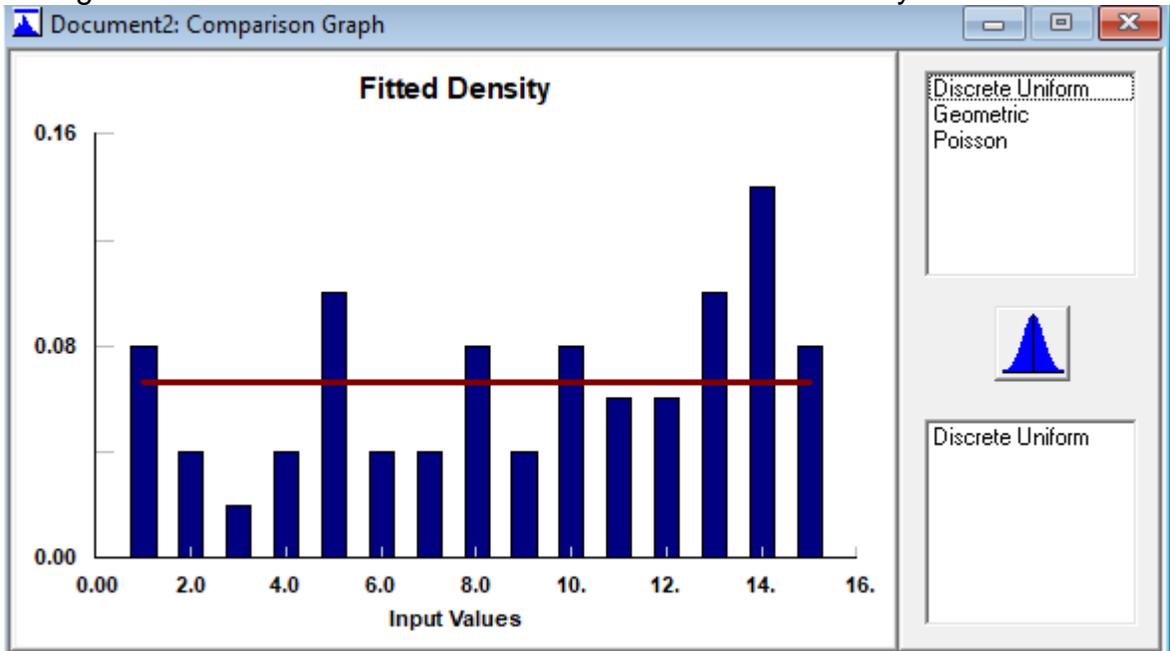
Se vuelve a seleccionar la primera distribución, discreta uniforme y se determina el comportamiento en un diagrama de barras (véase Figura 26) para los datos obtenidos y posteriormente se utilizarán en la simulación con el software de Promodel.

Figura 25 Comprobación de distribución para la toma de tiempos de entrega de la central de esterilización en el horario de 1:00 PM y 6:00 PM



Fuente. El Autor

Figura 26 Resultado comprobación de distribución para la toma de tiempos de entrega de la central de esterilización en el horario de 1:00 PM y 6:00 PM



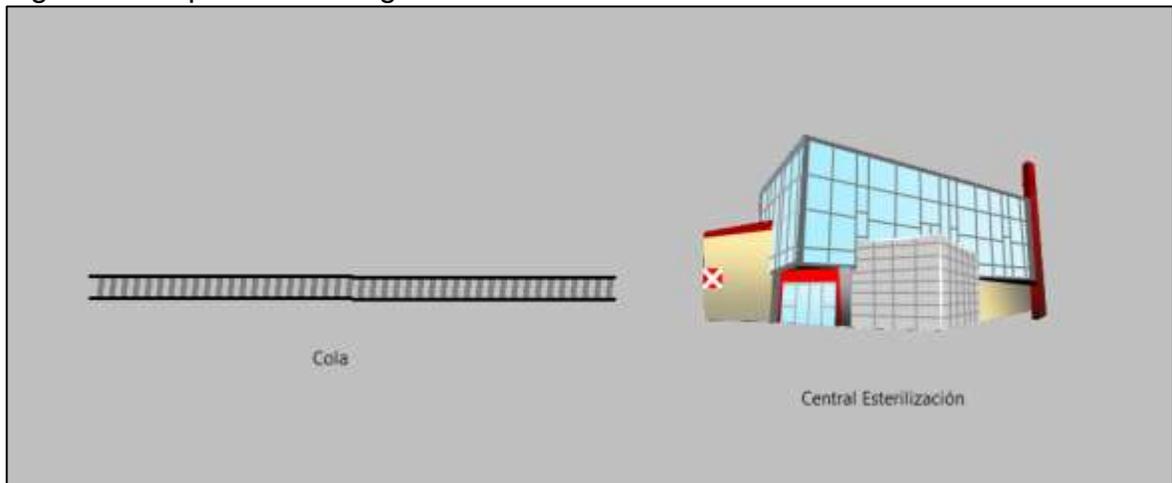
Fuente. El Autor

3.3. PROMODEL

Al definir cuáles son las distribuciones que sigue cada turno donde la demanda crece notoriamente, se genera una simulación del subproceso de almacenamiento y distribución de la Central de Esterilización para los días de lunes a sábado, mediante la herramienta de ProModel (véase Anexo B), con el fin de analizar el comportamiento de este pico en la organización y ser un apoyo de estudio para proponer alternativas de mejora, optimización y anticipación de soluciones para posibles riesgos que puedan generarse.

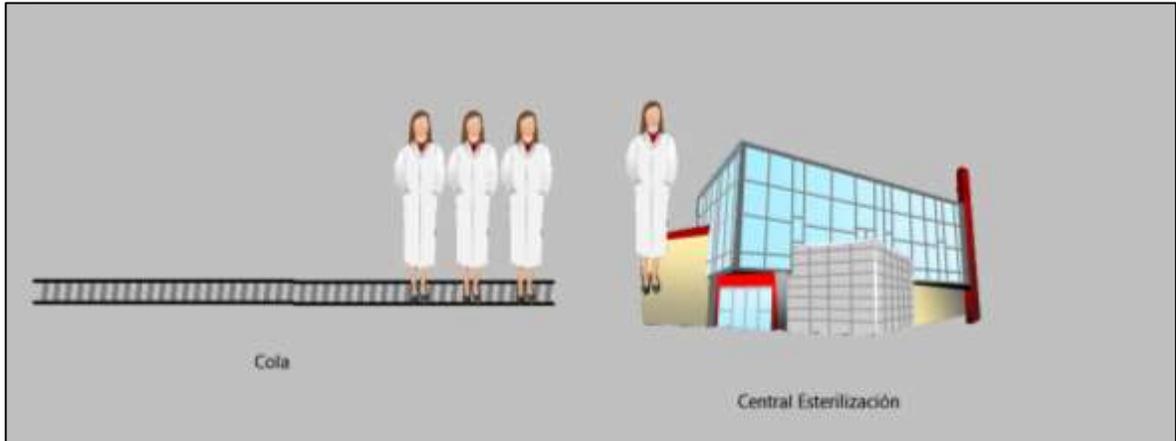
Para diseñar la simulación, primero se define como entidad al auxiliar de enfermería y como locación la Central de Esterilización (véase Figura 27), se establece que el auxiliar de enfermería tendrá una espera entre un intervalo de 1 a 15 min y así se generara una cola ya que cada minuto llegan 15 personas a solicitar un pedido entre 3 o más instrumentos o insumos (véase Figura 28)

Figura 27 Representación gráfica Promodel



Fuente. El Autor

Figura 28 Simulación Promodel



Fuente. El Autor

Al ejecutar la simulación de ProModel para el primer turno de 6:40 am a 7:40 am se identifica que el usuario de la Central de Esterilización del Hospital San José al entrar al sistema con la solicitud de pedido o en otras palabras, la entidad al sistema tiene una espera para ser atendido del 17,08%, un bloqueo de espera en la cola del 21,96% y un 60,96% en que el auxiliar de enfermería se encuentra ejecutando la búsqueda, validación y entrega del pedido (véase Figura 29), es decir, que la solicitud tiene mayor porcentaje de atención y recorrido en el sistema.

Figura 29 Porcentaje de tiempos para la solicitud del usuario de la Central de Esterilización del Hospital San



Fuente. El Autor

Para la locación de la simulación, la cual es la Central de Esterilización tiene un comportamiento de atención y servicio al usuario del 32,27% por día mientras que el restante del día que corresponde al 67,73% permanece con una demanda menor donde se presentan tiempos inactivos, es decir, sin prestar el servicio a sus usuarios por lapsos de tiempos (véase Figura 30).

Es así como se puede concluir que la Central de Esterilización podría soportar más solicitudes y cubrir la demanda que se necesiten en los horarios que no tienen una demanda exponencial creciente.

Figura 30 Capacidad de la Central de Esterilización en horario de 6:40 a 7:40 AM



Fuente. El Autor

Para la cola generada por los usuarios al solicitar los instrumentos o insumos que necesitan, observamos que esta permanece vacía un 84,92% durante el día, probablemente con demanda pero no para realizarse una cola durante el horario de 7:50 AM a 12:59 PM, mientras que ocupada permanece un 15,08% durante el turno de demanda exponencial (véase Figura 31), es decir, que se crea una cola dos veces al día por los usuarios de la Central de Esterilización del Hospital San José en los horarios de 6:40 a 7:40 AM y 1:00 a 6:00 PM.

Figura 31 Capacidad múltiple



Fuente. El Autor

En resumen, se obtiene que para un tiempo programado de 60 horas hay 247 solicitudes en la Central de Esterilización del Hospital San José donde se trabaja un 32,27% (véase Figura 32).

Figura 32 Resultados Promodel

Locación Resumen								
Nombre	Tiempo Programado (Hr)	Capacidad	Total Entradas	Tiempo Por entrada Promedio (Min)	Contenido Promedio	Contenido Máximo	Contenido Actual	% Utilización
Cola	60,00	999.999,00	247,00	3,70	0,25	6,00	0,00	0,00
Central Esterilización	60,00	1,00	247,00	4,70	0,32	1,00	0,00	32,27

Fuente. El Autor

Se obtiene los siguientes resultados de la simulación en ProModel para el segundo turno de 1:00 a 6:00 PM se identifica que el usuario de la Central de Esterilización del Hospital San José al entrar al sistema con la solicitud de pedido o en otras palabras, la entidad al sistema tiene una espera para ser atendido del 44,07%, un bloqueo de espera en la cola del 21,94% y un 33,99% en que el auxiliar de enfermería se encuentra ejecutando la búsqueda, validación y entrega del pedido (véase Figura 33), es decir, que la solicitud tiene mayor porcentaje de atención y recorrido en el sistema.

Figura 33 Porcentaje de tiempos para la solicitud del usuario de la Central de Esterilización del Hospital San José



Fuente. El Autor

Para la locación de la simulación, la cual es la Central de Esterilización tiene un comportamiento de atención y servicio al usuario del 63,16% por día mientras que el restante del día que corresponde al 36,84% permanece con una demanda menor donde se presentan tiempos inactivos, es decir, sin prestar el servicio a sus usuarios por lapsos de tiempos (véase Figura 34). Concluyendo que la Central de Esterilización podría soportar más solicitudes y cubrir la demanda que se necesiten en los horarios que no tienen una demanda exponencial creciente.

Figura 34 Capacidad de la Central de Esterilización en el turno de 1:00 a 6:00 PM

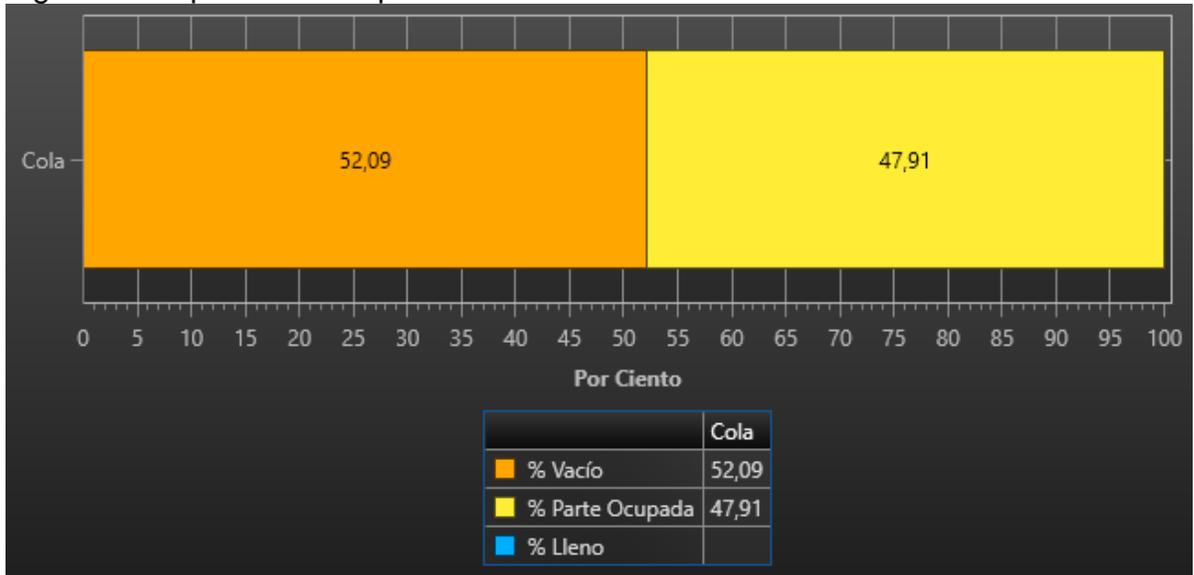


Fuente. El Autor

Para la cola generada por los usuarios al solicitar los instrumentos o insumos que necesitan, observamos que esta permanece vacía un 84,92% durante el día, probablemente con demanda pero no para realizarse una cola durante el horario de 7:50 AM a 12:59 PM, mientras que ocupada permanece un 15,08% durante el turno

de demanda exponencial (véase Figura 35), es decir, que se crea una cola dos veces al día por los usuarios de la Central de Esterilización del Hospital San José en los horarios de 6:40 a 7:40 AM y 1:00 a 6:00 PM.

Figura 35 Capacidad múltiple



Fuente. El Autor

4. ANÁLISIS DE LAS VARIABLES CRÍTICAS DE LOS SUB PROCESOS DE DISTRIBUCIÓN Y ALMACENAMIENTO

Se identifica que la variable crítica de los sub procesos de almacenamiento y distribución es la demanda y con base en esta se establecen como indicadores de medida la cantidad de cancelaciones de ciclos de equipo y la devolución de paquetes esterilizados por inconformidad. Se analizaron las cancelaciones y devoluciones que se tienen para los años del 2016 y 2017 en la Central de Esterilización y se obtuvo los siguientes resultados para el primer indicador por semestre:

4.1. PRIMER INDICADOR CANCELACIONES DE CICLOS DE EQUIPO DE ESTERILIZACIÓN

4.1.1. Primer período de enero – junio del 2016. Se evidencia que el mes con mayor número de defectos igual a 39 cancelaciones en el proceso por causa de la operaría fue en junio y el dato con mayor frecuencia es igual a 8 cancelaciones con un peso porcentual del 33% para los meses de marzo y abril. Además, se analiza los datos de este semestre con un histograma, el cual crea subgrupos por la cantidad de veces que se repite el dato de defectos generados (véase cuadro 14).

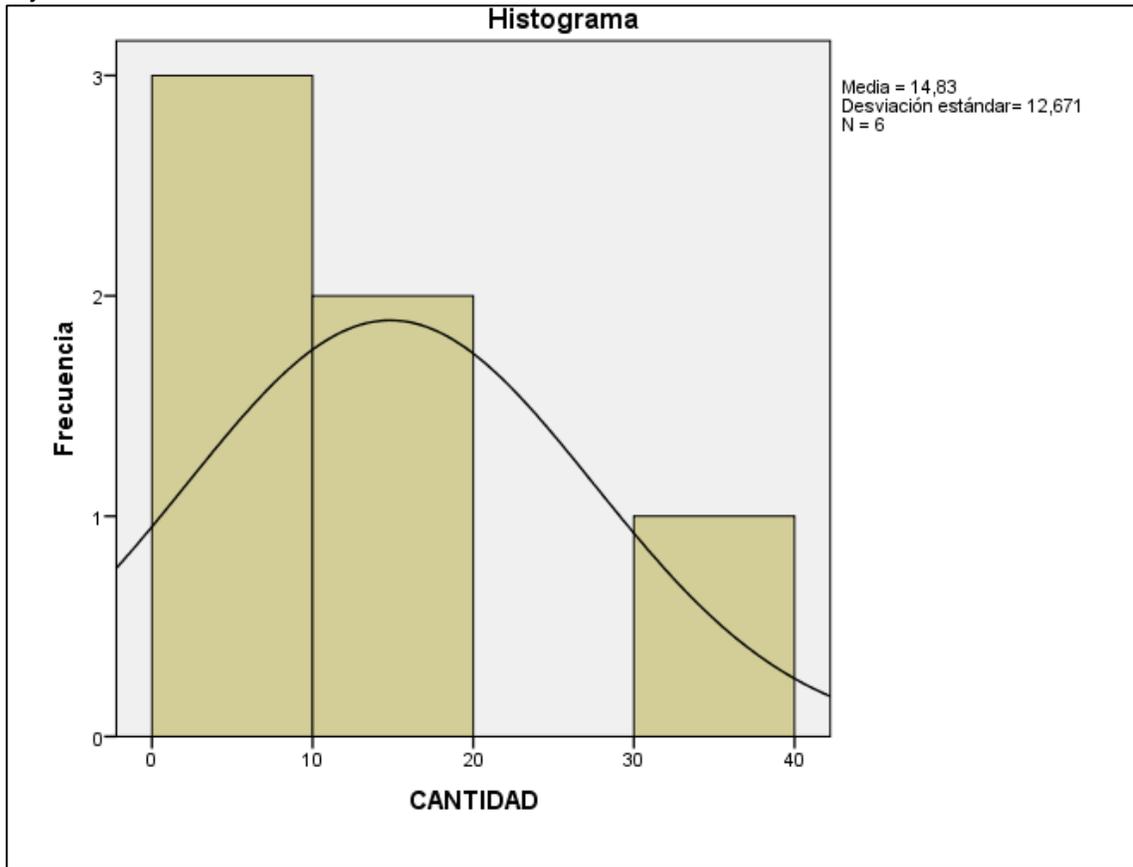
El tercer dato con mayor número de cancelaciones para el semestre de enero a junio del 2016 evaluado, tiene un peso porcentual del 16,7% para el mes de enero y se debe a que hubo un aumento en la rotación del personal del área (véase Figura 36). Se concluye que a menor número de cargas por método se tiene mayor número de cancelaciones y que a mayores cargas por método se tiene menor número de cancelaciones para este semestre para lo cual la toma de datos debería ser revisada y su comportamiento es asimétrico debido a que su frecuencia tiende hacia la izquierda y sus datos no se ajustan al promedio de los datos según histograma (véase Figura 37).

Figura 36 Frecuencias con mayor número de cancelaciones para el período de enero – junio del 2016

CANTIDAD					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	4	1	16,7	16,7	16,7
	8	2	33,3	33,3	50,0
	13	1	16,7	16,7	66,7
	17	1	16,7	16,7	83,3
	39	1	16,7	16,7	100,0
	Total	6	100,0	100,0	

Fuente. El Autor

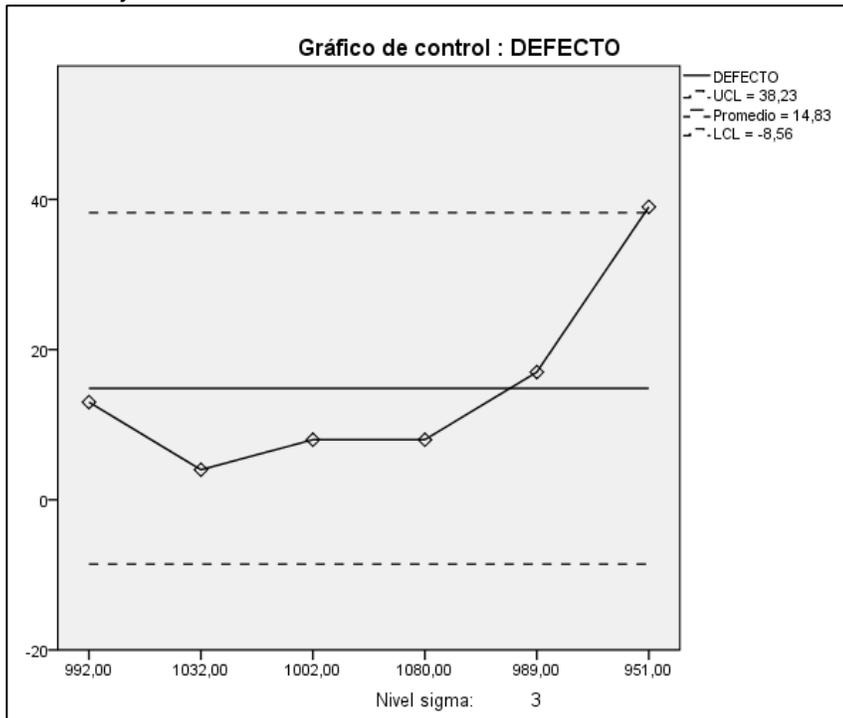
Figura 37 Histograma con mayor número de cancelaciones en el período de enero – junio del 2016



Fuente. El Autor

Se realiza un análisis basado en un gráfico de control (véase Figura 38) se observa que se tiene un defecto que supera el límite superior, para lo cual se debe implementar una alternativa de mejora o supervisión para evitar que se vuelva a presentar esta cantidad de cancelaciones a causa del operario o dar un seguimiento para saber quién es el operario que comete dicho error.

Figura 38 Grafico de control con mayor número de cancelaciones en el período de enero – junio del 2016



Fuente. El Autor

4.1.2. Segundo período de julio –diciembre del 2016. se evidencia que el mes con mayor número de defectos igual a 30 cancelaciones en el proceso por causa de la operaría fue en julio y el dato con mayor frecuencia es igual a 7 cancelaciones en los meses de octubre y diciembre. Se analiza los datos de este semestre con un histograma mediante la clasificación de subgrupos por la cantidad de veces que se repite el dato de defectos generados (véase cuadro 14).

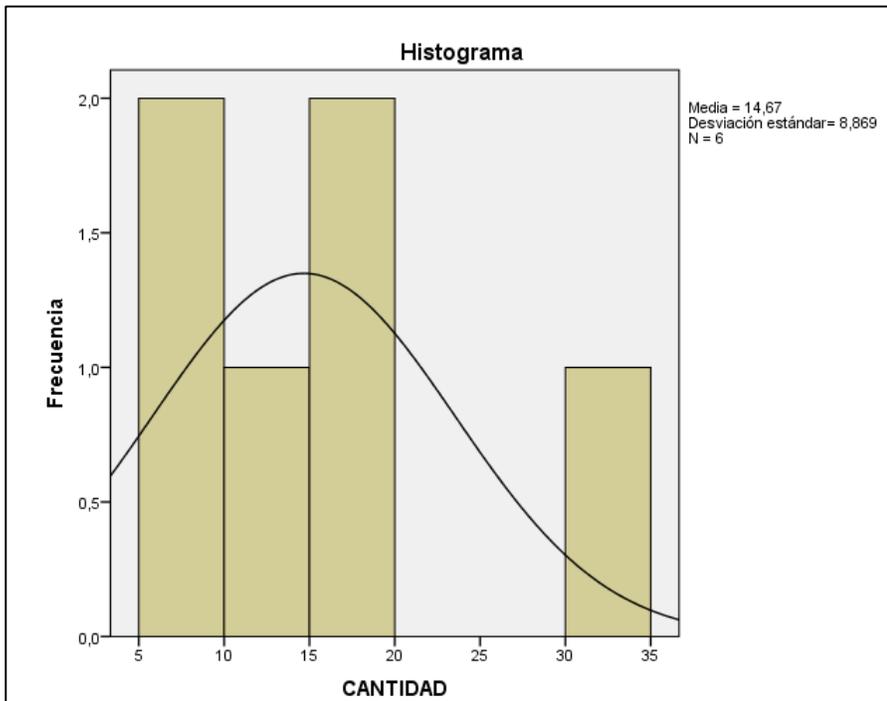
El dato con mayor frecuencia para el semestre de julio a diciembre del 2016 evaluado tiene un peso porcentual del 33, 3% igual a 7 cancelaciones por causa de la operaría (véase Figura 39). Se concluye que los meses de julio, agosto, septiembre y noviembre se presentan la mayoría de las cancelaciones sin tener una variación entre cargas bastante notoria entre los meses, se puede observar que es casi igual, con el número total de cargas por método físico o método químico y su comportamiento es asimétrico debido a que su frecuencia tiende hacia la izquierda y sus datos no se ajustan al promedio de los datos (véase Figura 40)

Figura 39 Frecuencias con mayor número de cancelaciones para el periodo de julio –diciembre del 2016

CANTIDAD					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	7	2	33,3	33,3	33,3
	10	1	16,7	16,7	50,0
	15	1	16,7	16,7	66,7
	19	1	16,7	16,7	83,3
	30	1	16,7	16,7	100,0
	Total	6	100,0	100,0	

Fuente. El Autor

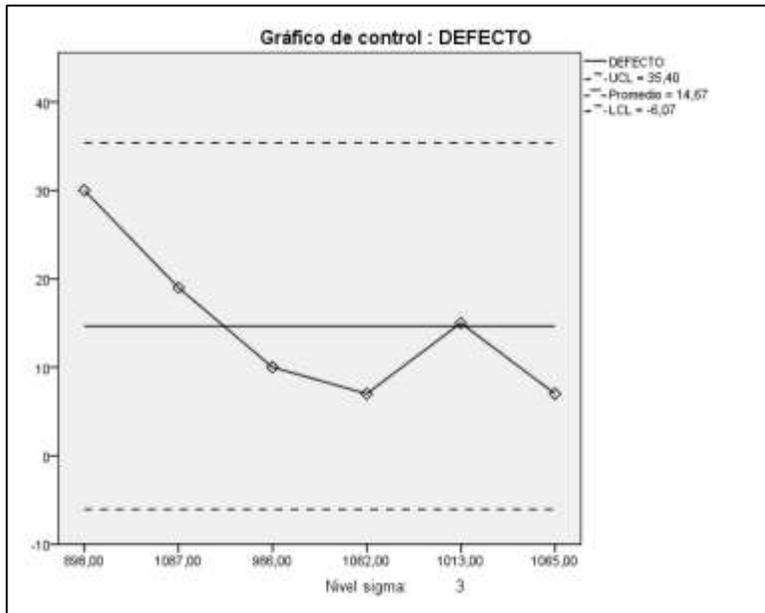
Figura 40 Histograma con mayor número de cancelaciones en el periodo julio – diciembre del 2016



Fuente. El Autor

Se usa un gráfico de control y se analiza que se tiene un defecto que supera el promedio (véase Figura 41), para lo cual se debe implementar una alternativa de mejora o supervisión para evitar que se vuelva a presentar esta cantidad de cancelaciones a causa del operaría o dar un seguimiento para saber quién es el operario que comete dicho error.

Figura 41 Grafico de control con mayor número de cancelaciones en el periodo julio –diciembre del 2016



Fuente. El Autor

4.1.3. Tercer periodo de enero – junio del 2017. se evidencia que el mes con mayor número de defectos igual a 19 cancelaciones en el proceso por causa de la operaría fue en junio y no se tiene datos repetidos por cancelación (véase cuadro 14). Se analiza los datos de este semestre con un histograma mediante la clasificación de subgrupos por la cantidad de veces que se repite el dato de defectos generados.

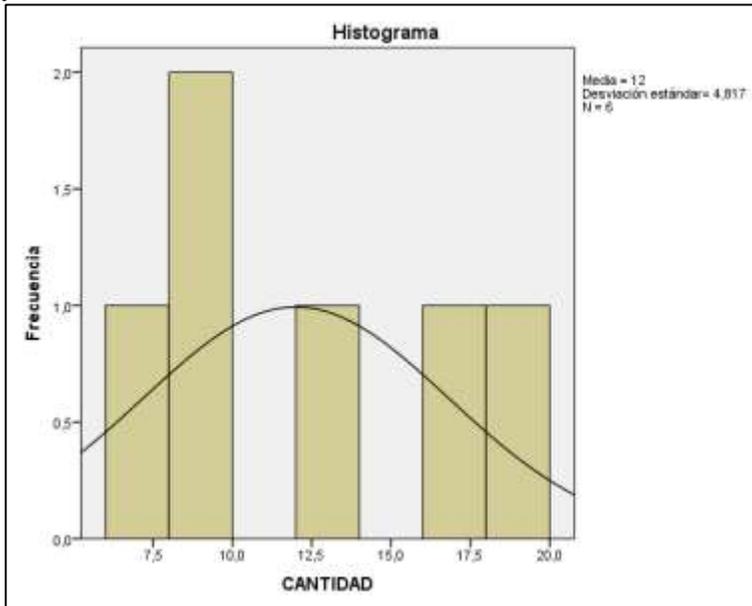
Para este periodo se obtiene que las frecuencias de defectos son iguales para todos los casos (véase Figura 42). Se concluye que los meses de enero, abril y junio se presentan la mayoría de las cancelaciones teniendo una variación entre cargas de forma ascendente entre los meses, y su comportamiento es asimétrico debido a que su frecuencia presenta un movimiento uniforme y sus datos no se ajustan al promedio de los datos (véase Figura 43)

Figura 42 Frecuencias con mayor número de cancelaciones para el periodo de enero – junio del 2017

CANTIDAD					
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado	
Válido	7	1	16,7	16,7	16,7
	8	1	16,7	16,7	33,3
	9	1	16,7	16,7	50,0
	13	1	16,7	16,7	66,7
	16	1	16,7	16,7	83,3
	19	1	16,7	16,7	100,0
Total	6	100,0	100,0		

Fuente. El Autor

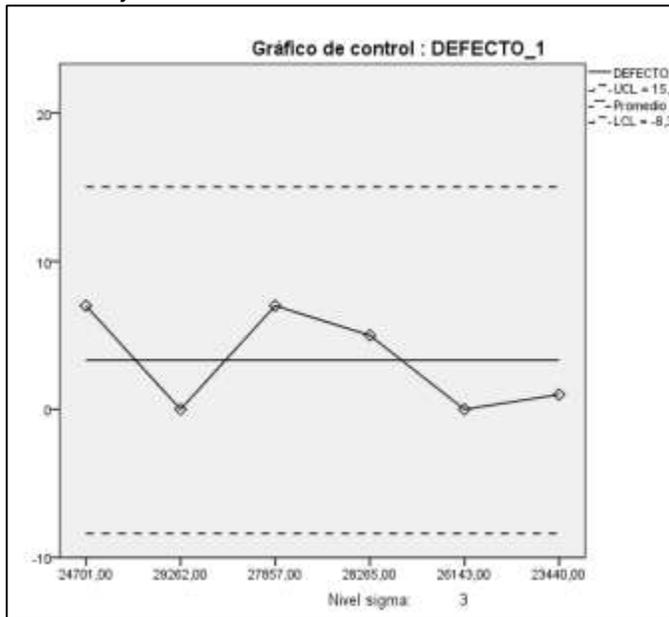
Figura 43 Histograma con mayor número de cancelaciones en periodo de enero – junio del 2017



Fuente. El Autor

Se usa un gráfico de control y se analiza que se tienen tres defectos que superan el promedio (véase Figura 44), para lo cual se debe implementar una alternativa de mejora o supervisión para evitar que se vuelva a presentar esta cantidad de cancelaciones a causa del operaría o dar un seguimiento para saber quién es el operario que comete dicho error.

Figura 44 Grafico de control con mayor número de cancelaciones en el periodo de enero – junio del 2017



Fuente. El Autor

Se concluye finalmente que para el primer indicador se tienen 10 defectos entre 18 datos observados en el año 2016 y 2017, esto quiere decir que el 55% de los ciclos por equipo son cancelados por causa del operario ya que la cantidad de cargas por método son menores a 1000 unidades generando errores en el proceso de esterilización, para lo cual se recomienda generar unas alternativas de mejora con el fin de disminuir el porcentaje de cancelaciones.

4.2. SEGUNDO INDICADOR TASA DE PAQUETES ESTERILIZADOS DEVUELTOS POR INCONFORMIDAD

Se analiza el indicador cantidad de paquetes esterilizados y devueltos por inconformidad para los años del 2016 y 2017 en la Central de Esterilización y se obtiene los siguientes resultados para tres semestres:

4.2.1. Primer período de enero – junio del 2016. se evidencia que el mes con mayor número de defectos igual a 7 devoluciones por inconformidad fue en enero y marzo donde el dato con mayor frecuencia es igual a 7 devoluciones con un peso porcentual del 33,3% (véase Figura 45) para los meses de enero y marzo. Además, se analiza los datos de este semestre con un histograma (véase Figura 46), el cual crea subgrupos por la cantidad de veces que se repite el dato de defectos generados (véase cuadro 16).

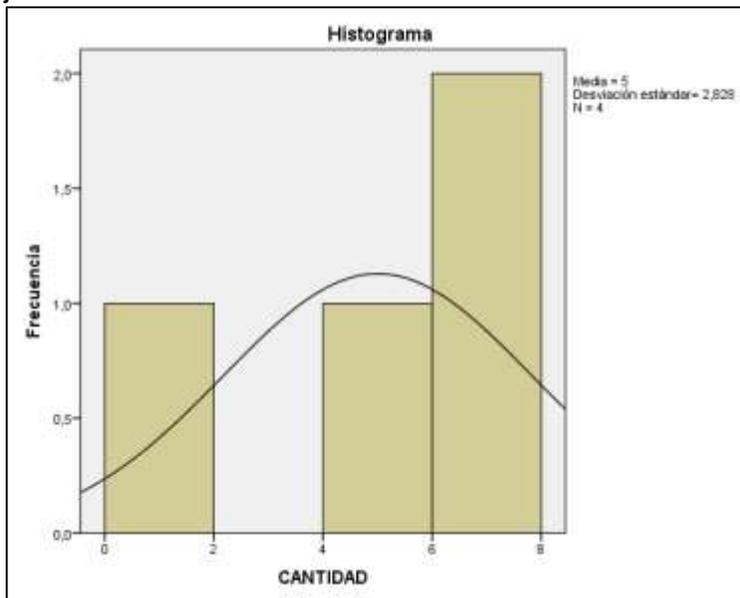
Se concluye que su comportamiento es asimétrico debido a que su frecuencia tiende hacia la derecha y sus datos no se ajustan al promedio de los datos según histograma.

Figura 45 Frecuencia de devoluciones por inconformidad en el período de enero – junio del 2016

CANTIDAD					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	1	1	16,7	25,0	25,0
	5	1	16,7	25,0	50,0
	7	2	33,3	50,0	100,0
	Total	4	66,7	100,0	
Perdidos	Sistema	2	33,3		
Total		6	100,0		

Fuente. El Autor

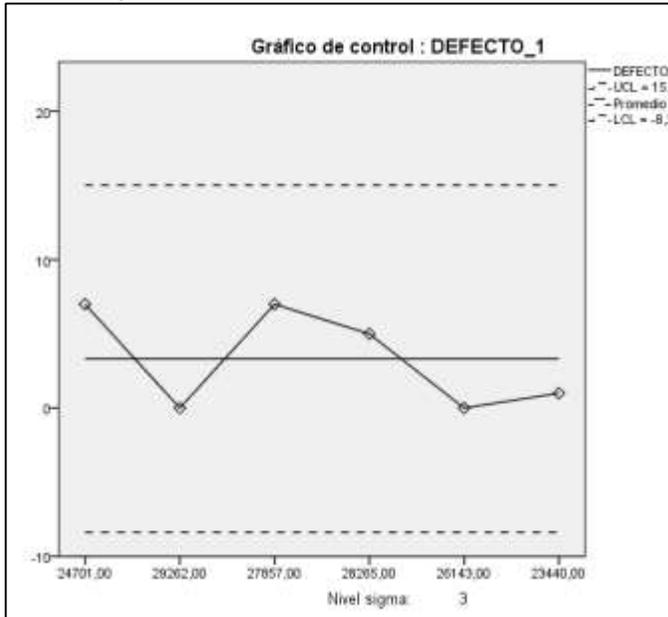
Figura 46 Histograma devoluciones por inconformidad en el período de enero – junio del 2016



Fuente. El Autor

Se usa un gráfico de control y se analiza que se tienen tres defectos que superan el promedio (véase Figura 47), para lo cual se debe implementar una alternativa de mejora o supervisión para evitar que se vuelva a presentar esta cantidad de devoluciones a causa de una inconformidad del paquete o dar un seguimiento para saber cuál es la causa de dicho error.

Figura 47 Grafico de control devoluciones por inconformidad en el período de enero – junio del 2016



Fuente. El Autor

4.2.2. Segundo período de julio – diciembre del 2016. se evidencia que el mes con mayor número de defectos igual a once 11 devoluciones por inconformidad fue en septiembre donde el dato con mayor frecuencia es igual a una 1 devolución con un peso porcentual del 66,7% (véase Figura 48) para los meses de agosto, octubre, noviembre y diciembre. Además, se analiza los datos de este semestre con un histograma (véase Figura 49), el cual crea subgrupos por la cantidad de veces que se repite el dato de defectos generados (véase cuadro 16).

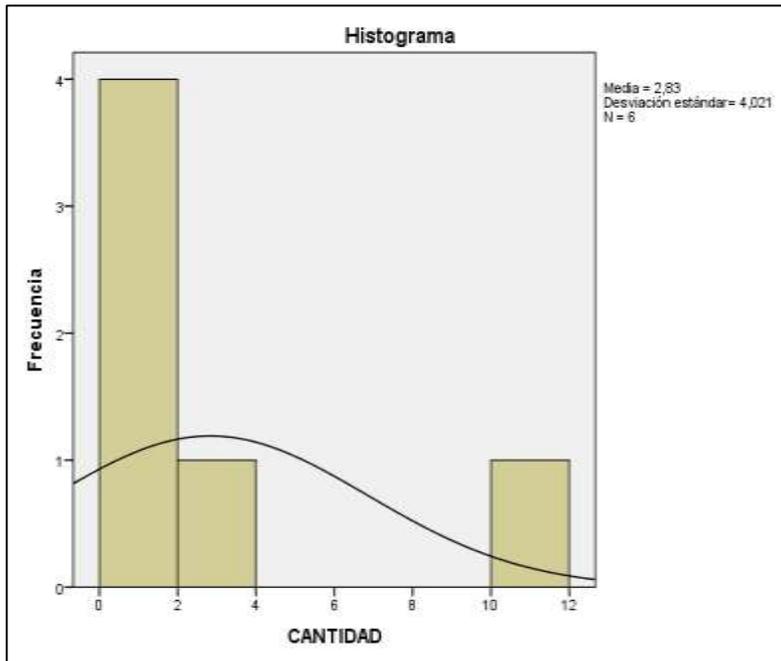
Se concluye que su comportamiento es asimétrico debido a que su frecuencia tiende hacia la izquierda y sus datos no se ajustan al promedio de los datos según histograma.

Figura 48 Frecuencia de devoluciones por inconformidad en el período de julio – diciembre del 2016

CANTIDAD					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	1	4	66,7	66,7	66,7
	2	1	16,7	16,7	83,3
	11	1	16,7	16,7	100,0
	Total	6	100,0	100,0	

Fuente. El Autor

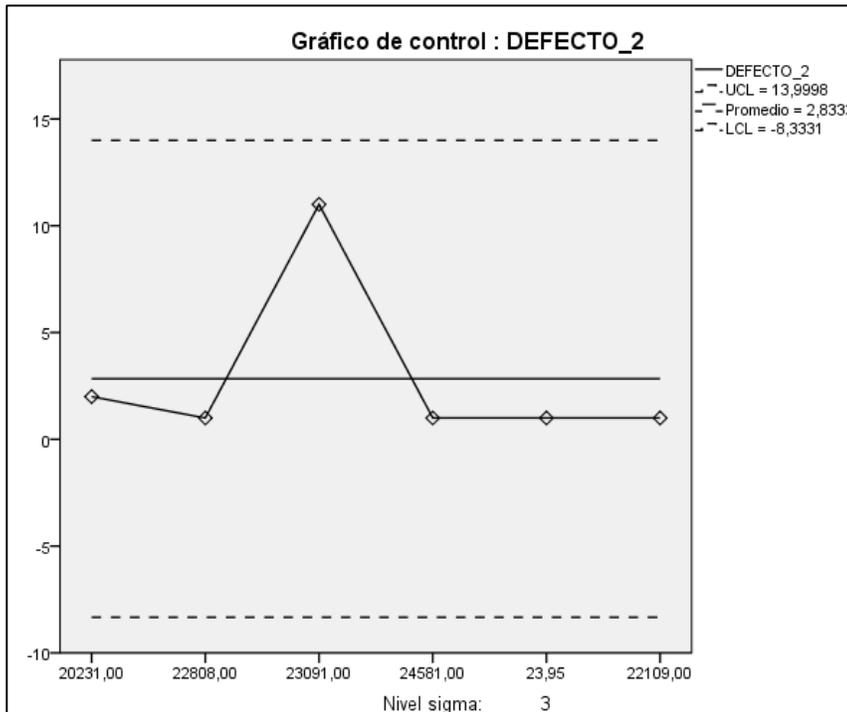
Figura 49 Histograma devoluciones por inconformidad en el período de julio – diciembre del 2016



Fuente. El Autor

Para el gráfico de control del segundo semestre se analiza que se tiene un 1 defecto que superan el promedio (véase Figura 50), para lo cual se considera implementar una supervisión para evitar que se vuelva a presentar esta cantidad de devoluciones a causa de una inconformidad del paquete o dar un seguimiento para saber cuál es la causa de dicho error.

Figura 50 Grafico de control devoluciones por inconformidad en el período de julio – diciembre del 2016



Fuente. El Autor

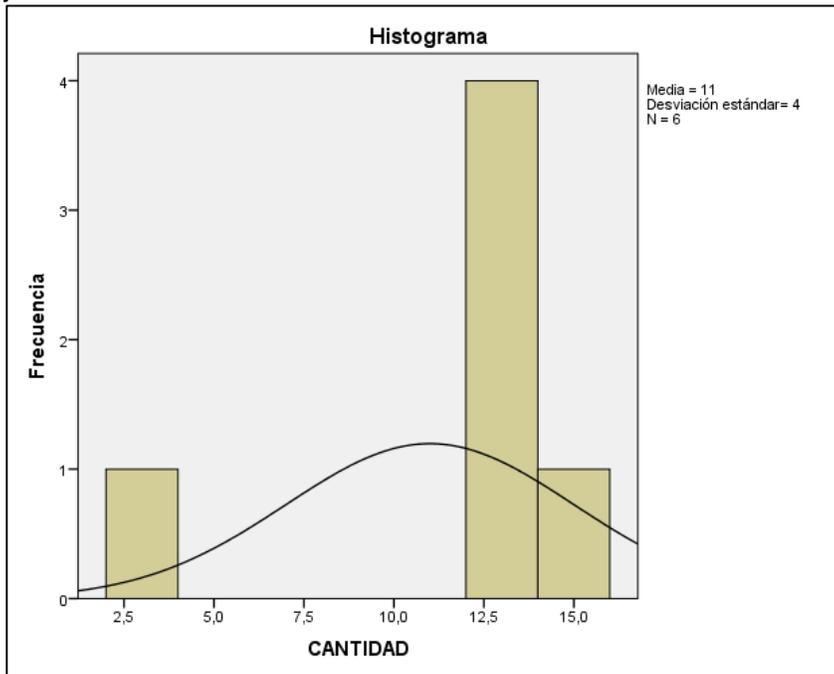
4.2.3. Tercer período de entre enero – junio del 2017. se analizan sus datos con ayuda de un histograma, el cual crea subgrupos por la cantidad de veces que se repite el dato de defectos generados (véase cuadro 16). Se evidencia que el mes con mayor número de defectos igual a catorce 14 devoluciones por inconformidad fue en junio donde el dato con mayor frecuencia es igual a doce 12 devoluciones con un peso porcentual del 50% para los meses de enero, febrero y abril (véase Figura 51). Se concluye que su comportamiento es asimétrico debido a que su frecuencia tiende hacia la derecha y sus datos no se ajustan al promedio de los datos según histograma (véase Figura 52).

Figura 51 Frecuencia de devoluciones por inconformidad en el período de entre enero – junio del 2017

CANTIDAD					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	3	1	16,7	16,7	16,7
	12	3	50,0	50,0	66,7
	13	1	16,7	16,7	83,3
	14	1	16,7	16,7	100,0
	Total	6	100,0	100,0	

Fuente. El Autor

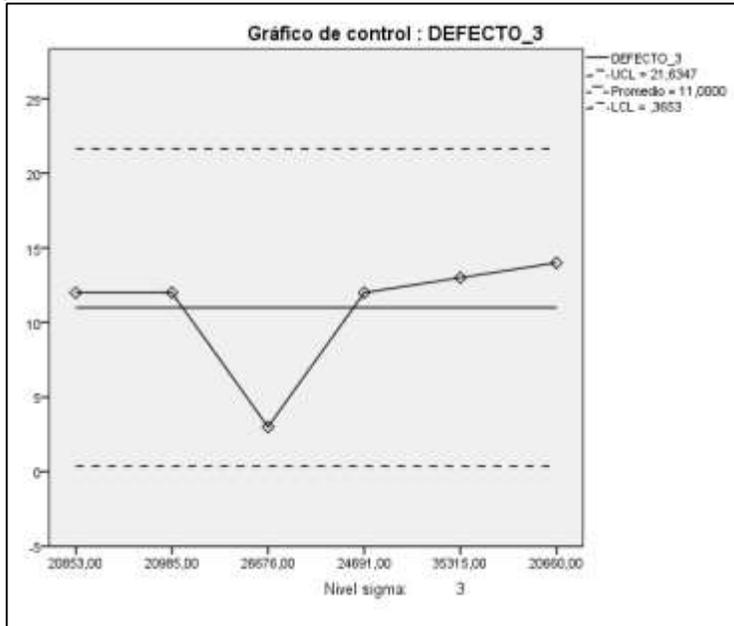
Figura 52 Histograma devoluciones por inconformidad en el período entre enero – junio del 2017



Fuente. El Autor

Para el gráfico de control del segundo semestre se analiza que se tiene la mayoría de los datos superando el promedio (véase Figura 53), para lo cual se considera implementar una supervisión para evitar que se vuelva a presentar esta cantidad de devoluciones a causa de una inconformidad del paquete o dar un seguimiento para saber cuál es la causa de dicho error.

Figura 53 Grafico de control devoluciones por inconformidad en el periodo enero – junio del 2017



Fuente. El Autor

Se evidencia que el mayor número de devoluciones presentadas en los tres semestres fue en el año 2017 para los meses de enero, febrero, marzo, abril, mayo y junio. También se evidencia que en el mes de noviembre para el año 2016 se realiza el menor número de paquetes esterilizados por la Central de esterilización.

Se concluye para el segundo indicador que en promedio se tienen 6 defectos para 23.427 paquetes esterilizados en el año 2016 y 2017, esto quiere decir que las devoluciones son totalmente independientes a la cantidad de paquetes esterilizados ya que la cantidad de inconformidades son menores a un máximo de 14 paquetes para lo cual no es un indicador crítico ya que no se evidencia un valor considerable de preocupación para implementar con urgencia una alternativa de mejora pero se recomienda generar una supervisión con el fin de disminuir el porcentaje de devoluciones por inconformidad.

Además de los métodos de análisis utilizados para la investigación existen otras herramientas como el diagrama de dispersión, el cual no fue posible utilizar debido a que existe solo una variable (defectos) y para este diagrama es necesario tener más de una variable; la plantilla de inspección es otra herramienta de calidad la cual sirve para conocer las frecuencias con que aparecen las posibles causas, en esta investigación no se manejó debido a que se utilizaron histogramas mostrando las frecuencias en barras de cada uno de los resultados obtenidos en mediciones sucesivas

4.3 DIAGRAMA ISHIKAWA

Otra herramienta de análisis utilizada fue el diagrama Ishikawa (véase Figura 54), donde el efecto generado es que el proceso de esterilización no cuenta con métricas que midan el rendimiento del talento humano, máquinas e inventarios por trazabilidad del proceso arcaica, generando 5 causas:

4.3.1 Causal hombre. Esta se presenta debido a que el rendimiento del talento humano es bajo para cada proceso ya sea por falta de capacitaciones y trabajo automatizado.

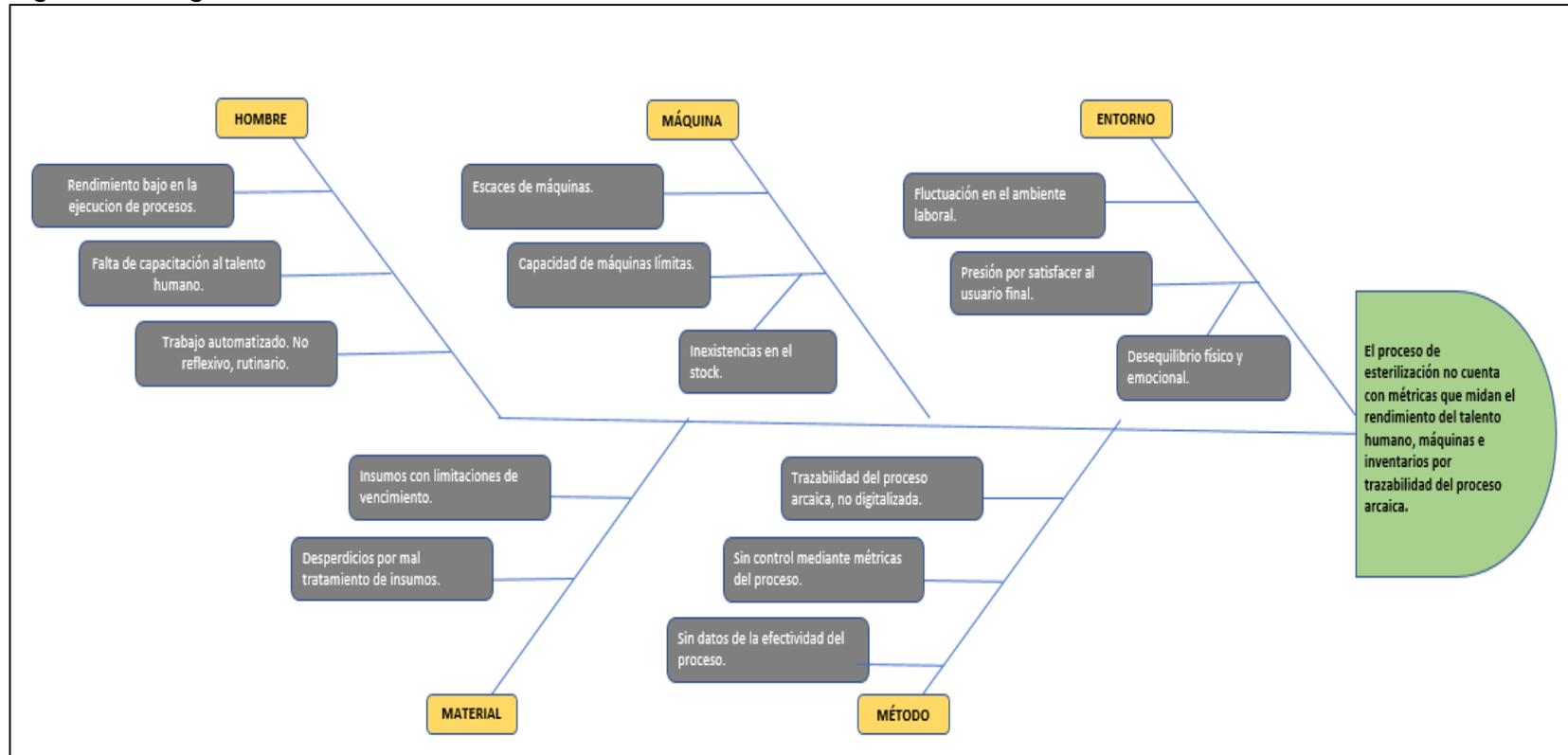
4.3.2 Causal máquina. Este se presenta debido a que existen escases de las maquinas esterilizadoras y capacidad de las maquinas limitadas, es decir no hay las suficientes para satisfacer la demanda de los instrumentos a esterilizar.

4.3.3 Causal entorno. Este se presenta debido a la fluctuación que se puede presentar en el ambiente laboral y presión por satisfacer al usuario final, es decir que por presión y afán puede dañar el material donde se encuentra empacado el instrumento esterilizado o en su efecto ensuciarlo.

4.3.4 Causal material. Este se presenta debido a las limitaciones de la fecha de caducidad de los insumos y desperdicio por el mal uso de los insumos.

4.3.5 Causal método. Este se presenta debido a que el proceso no es digitalizo y es de forma manual generando así falta de control en las métricas del proceso no obteniendo datos de efectividad de cada uno de los procesos.

Figura 54 Diagrama Ishikawa



Fuente. El Autor

5. PLAN DE MEJORAMIENTO PARA EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN (SUB PROCESOS DE DISTRIBUCIÓN Y ALMACENAMIENTO)

El plan de mejoramiento para el proceso de la central de esterilización del hospital san José de Bogotá es proponer un Balance Score Card seleccionando cuatro perspectivas (véase anexo C)

5.1. PERSPECTIVA CLIENTES

Para esta perspectiva se pretende cubrir la necesidad y satisfacer al cliente con el objetivo de medir la eficiencia en atención en el la central de esterilización, proponiendo dos planes de acción:

- La central de esterilización debe reconocer la capacidad asistencial para cumplir a cabalidad los requerimientos solicitados previamente, es decir, que la central de esterilización debe estar consciente de los instrumentos e insumos que posee para cubrir la demanda solicita y no quedar sin un stock de seguridad, es por eso que se desea medir la eficiencia del plan con un indicador llamado “Tasa de usuarios programados para atender el Hospital San José” de forma semestral y poder cumplir una meta del 95% y aumentar la eficiencia.
- La central de esterilización debe contemplar la capacidad de atención del cliente de urgencias, es decir que se pretende tener un stock de emergencia cuando la demanda sobre pase o no se satisfaga al cliente como se debe, midiendo así la eficiencia de la tasa de usuarios en urgencias del Hospital San José de forma semestral con una meta del 95%.

5.2. PERSPECTIVA PROCESO

Para esta perspectiva se pretende cubrir la necesidad y satisfacer al cliente mejorando el proceso con el objetivo controlar la demanda de los instrumentos o insumos solicitados al área de esterilización por las diferentes dependencias del hospital, proponiendo cuatro planes de acción:

- Se debe contemplar un modelo de almacenamiento como es el A, B, C con el objetivo de siempre atender cada una de las solicitudes en el día clasificando como frecuente la sigla A, normal la sigla B y no transcurrido o un stock de emergencia la sigla C para aumentar la eficiencia de la demanda de la Central de Esterilización del Hospital San José de forma semestral, es decir atender todos los pedidos solicitados cumpliendo una meta del 90%.
- Realizar un análisis interno para identificar, mitigar y corregir los defectos generados por causa del operario al realizar el proceso de esterilización y así para disminuir este porcentaje de defectos generados por ciclo midiendo de forma semestral cumpliendo una meta de que sea menor del 3%.

- Se debe contemplar un modelo de almacenamiento como es el A, B, C con el objetivo de siempre atender cada una de las solicitudes en el día clasificando como frecuente la sigla A, normal la sigla B y no transcurrido o un stock de emergencia la sigla C, con el fin de aumentar la entrega de instrumentos solicitados en el día del área de cirugía de forma semestral cumpliendo un 95% de eficiencia.
- Se debe contemplar un modelo de almacenamiento como es el A, B, C con el objetivo de entregar al área satelital los instrumentos solicitados en el día cumpliendo así un porcentaje de eficiencia del 95% semestralmente.

5.3. PERSPECTIVA FINANCIERA

Para esta perspectiva se pretende maximizar los ingresos con el fin de reducir los costos asociados por defectos y devoluciones de instrumentos o insumos, proponiendo el siguiente plan de acción:

- La selección de proveedores es muy importante para esta perspectiva, ya que para el Hospital San José requiere la mejor calidad y precios para los suministros del área de esterilización, es por ello que se propone que desde esta área se realice una evaluación de proveedores que se encuentre actualizado con un periodo semestral, ya que actualmente el hospital cuenta con unos proveedores ya antiguos, pero no ha realizado este tipo de estudios para observar los nuevos proveedores y que precios están ofreciendo, con la meta de aceptación del proveedor de calificación sea mayor o igual a 95%.

5.4. PERSPECTIVA APRENDIZAJE

Para esta perspectiva se pretende obtener mejores conocimientos con el objetivo de Implementar un programa de capacitación basado en competencias laborales, teniendo en cuenta un modelo base de capacitación, proponiendo dos planes de acción:

- Determinar el nivel de competencia del personal que afecta los requisitos del cliente con el propósito de mantener el desempeño en el puesto de trabajo, esto con el fin de que todo el personal que labore en la central de esterilización tenga los conocimientos suficientes tanto nuevos como de repaso para disminuir defectos en las salidas de productos esterilizados, midiendo las competencias del personal semestralmente, mediante una evaluación que sobre pase el 90% y así determinar si es apto o no para el cargo que desempeñe actualmente.
- Determina y controlar el plan de entrenamiento del sistema con el fin de realizar jornadas de capacitación con el fin de capacitar a las personas en técnicas estadísticas junto con un cronograma de forma semestral para así educar a todo el

personal en temas importantes que se implementen nuevos y afianzar conocimientos obteniendo un cumplimiento de capacitaciones del 95%.

Para finalizar se incluirá para cada plan de acción una hoja de vida (véase anexo C) para así llevar un control de las metas propuestas y corregirlas mediante una mejora si deben ser necesarios para que el proceso esté en las mejores condiciones óptimas de operar sin dificultades.

6. CONCLUSIONES

- El hospital cuenta con una central de esterilización, la cual se encarga de realizar un servicio de acondicionamiento, procesamiento, control, almacenamiento y distribución de instrumentos o insumos a todos los sectores de este con el fin de proveer un material seguro para ser usados con el paciente. Siendo esta la filosofía de calidad del hospital se evidencia que el problema que se presenta en la fase final es el aumento de la demanda de insumos a ser utilizados por el hospital y se quiere conocer cuáles son los defectos que se presentan en las dos fases que afectan el servicio para cumplir con el objetivo de satisfacer toda la demanda que tienen una tendencia creciente en la organización.

- Se realizaron visitas al Hospital San José con el fin de conocer y estudiar el proceso dando paso a la definición de las variables que inciden en la calidad de los subprocesos de almacenamiento y distribución, donde se observa que son el tiempo y la demanda. A partir de esta definición se utiliza el método de Seis Sigma para definir indicadores para los factores de estratificación por cliente, ciclo de equipos y pedido, estableciendo como fuentes de información el Hospital San José y la Central de Esterilización para la toma de datos.

Al proveernos datos históricos del año 2016 y 2017 para tres semestres, iniciando desde el mes de enero 2016 y finalizando en el mes de junio del 2017, se realiza la medición de dos indicadores: Cantidad de cancelaciones de ciclos de equipo de esterilización y cantidad de paquetes esterilizados y devueltos por inconformidad en un período semestral ya que estos son los indicadores críticos en la Central de Esterilización y los que presentan mayor número de defectos en el proceso a causa de la operaría.

Se observó que el porcentaje con mayor número de cancelaciones de ciclos de equipo, se presenta en el primer semestre, comprendido de enero a junio del 2016 y para el porcentaje con mayor número de devoluciones por informidad se comprende en el tercer semestre, el cual incluye los meses de enero a junio del 2017.

Además, se clasifica las entregas de la Central de Esterilización por nivel: bajo, medio y alto por pedido con un rango de entrega entre 1 a 15 min, se realiza una simulación para los momentos en donde la demanda se comporta como una distribución exponencial y se identifica que el tiempo de entrega tiende a comportarse como una distribución uniforme.

- Analizamos las mediciones realizadas por cada indicador que presenta las variables de tiempo y demandada donde evidenciamos que: la cantidad de cancelaciones de ciclos de equipo de esterilización hay un porcentaje de error igual al 55% y que se tiene una relación inversamente proporcional entre la cantidad de

cancelaciones a causa de la operaría y la carga total por método, es decir, si la cantidad de cargas por método son menores se tiene un mayor número de cancelaciones a causa de la operaría.

Para el segundo indicador definido como: Cantidad de paquetes esterilizados y devueltos por inconformidad hay una relación independiente para la cantidad de paquetes inconformes por la cantidad de paquetes totales esterilizados en donde se presenta una proporción muy baja de defectos por inconformidad en los subprocesos de almacenamiento y esterilización.

Y para culminar el capítulo de análisis se utilizó un diagrama Ishikawa determinado las 5 causas principales de hombre, maquina, entorno, material, método y medida generadas por el efecto principal de que el proceso de esterilización no cuenta con métricas que midan el rendimiento del talento humano, máquinas e inventarios por trazabilidad del proceso arcaica.

- Por último se realiza un balance score card como herramienta metodológica para el plan de mejoramiento de los subprocesos de almacenamiento y distribución evaluando cuatro perspectivas del cliente, proceso, financiero y capacitación, proponiendo un plan de acción que socorra en la disminución de los defectos, costos, tener un buen abastecimiento de los instrumentos quirúrgicos o insumos solicitados y un personal capacitado y con experiencias, para que así se tomen datos diariamente para realiza informes de forma semestral y verificar si el proceso tuvo una mejora, proponiendo unas metas que se deben cumplir tabulando y diligenciado la hoja de vida de indicador propuesto y aplicar acciones correctivas si no se cumplen para así disminuir los defectos o errores generados en el proceso y aumentar la eficiencia de los subprocesos de almacenamiento y distribución.

7. RECOMENDACIONES

- La central de esterilización del hospital san José de Bogotá cuenta con una trazabilidad manual la cual consiste en que diligenciar un formato para realizar la solicitud de instrumentos quirúrgicos o insumos a las áreas de cirugía y satélites, la cual realiza un recorrido desde que se solicita, sale de almacenaje, se distribuye, se utiliza pasando por lavado, empaquetado, esterilizado con los métodos de autoclave, óxido de etileno y peróxido de hidrogeno y luego ser almacenado nuevamente, en todo este recorrido utiliza el formato AH-FO-128 donde especifica cada una de las paradas horas, y auxiliar que lo tiene en el poder. Todo este proceso manual lo cual provoca que su rendimiento sea lento, que no esté actualizada y no pueda generar reportes automáticos e indicadores, es por eso que se les recomienda implementar una trazabilidad computarizada colocando a cada uno de los instrumentos un código o identificación que los caracterice para saber su ubicación, su estado de limpieza, y su uso dejando atrás los formatos de papel. Además de ellos se tendría la información actualizada en todo momento y poder generar informes o indicadores a un solo click.
- Los subprocesos de almacenamiento y distribución que hacen parte de la central de esterilización se les recomienda para un mejor control de los subprocesos estandarizarlos y documentarlos, debido a que es impórtate evidenciar reglas y normas para establecer que el almacenamiento y distribución se esté haciendo de la mejor manera y cumpliendo con lo establecido llevando el control mediante auditorias o revisiones quincenales o mensuales y evitar defectos.
- Llevar evidencia mediante indicadores que ayuden a mejorar los subprocesos de almacenamiento y distribución disminuyendo los defectos generados por los auxiliares de enfermería al momento de retirarlo de las máquinas que esterilizan los instrumentos quirúrgicos e insumos y al momento de transportarlo teniendo en cuenta los que generen más impactos para la central de esterilización.
- Para la toma de datos de cada indicador a medir se recomienda a la central de esterilización del hospital san José evaluar periódicamente el nivel sigma generado en el proceso estudiado para determinar los defectos que se presentan, para así reducir estos defectos a un 3,4 defecto por millón que corresponden a un nivel 6 en la escala de sigma siendo el de menor defectos reduciendo costos y reprocesos.

BIBLIOGRAFIA

ACERO, Jonathan. Mejora de los procesos administrativos de la central de esterilización del hospital San José. Bogotá: Universidad Católica de Colombia. Facultad Ingeniería. Modalidad Trabajo De Grado, 2017. p. 60

AMÉRICA ECONOMÍA. Ránking clínicas y hospitales. [en línea] Chile [citado 12 agosto, 2018]. Disponible en internet:<<https://rk.americaeconomia.com/display/embed/hospitales/2017>>

Cañedo Iglesias, Carlos Manuel, Curbelo Hernández, Mario Alberto, Núñez Chaviano, Kirenia, Zamora Fonseca, Raquel, Los procedimientos de un sistema de gestión de información: Un estudio de caso de la Universidad de Cienfuegos. Biblios [en línea] 2012, (Sin mes) : [Fecha de consulta: 13 de octubre de 2018] Disponible en:<<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=16124393005>> ISSN

COLOMBIA, MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL. Resolución número 2183 de 2004. Por el cual se establece el manual de buenas prácticas de esterilización. Bogotá. 2004. P. 30.

DANE. Producto Interno bruto (PIB) Históricos [en línea]. COLOMBIA: [citado 19 agosto, 2018]. Disponible en internet:<<https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/cuentas-nacionales/cuentas-nacionales-trimestrales/historicos-producto-interno-bruto-pib#base-2005>>

EBSCO. centrales de esterilización en hospitales. [en línea] Estados Unidos. [citado 12 noviembre, 2018]. Disponible en internet:<[http://web.b.ebscohost.com.ucatolica.basesdedatosezproxy.com/ehost/results?vid=3&sid=f4ef8bd1-5009-47ef-833b-a28f28ef7f0e%40sessionmgr102&bquery=XX+%22esterilizaci%C3%B3n%22%5b100%5d+AND+\(XX+%22hospitales%22%5b73%5d+OR+XX+%22centrales%22%5b67%5d+OR+XX+%22de%22%5b22%5d+OR+XX+%22en%22%5b12%5d\)&bdata=JmRiPWE5aCZkYj1lZ3MmbGFuZz1lcyZ0eXBIPTAmc2l0ZT1laG9zdC1saXZl](http://web.b.ebscohost.com.ucatolica.basesdedatosezproxy.com/ehost/results?vid=3&sid=f4ef8bd1-5009-47ef-833b-a28f28ef7f0e%40sessionmgr102&bquery=XX+%22esterilizaci%C3%B3n%22%5b100%5d+AND+(XX+%22hospitales%22%5b73%5d+OR+XX+%22centrales%22%5b67%5d+OR+XX+%22de%22%5b22%5d+OR+XX+%22en%22%5b12%5d)&bdata=JmRiPWE5aCZkYj1lZ3MmbGFuZz1lcyZ0eXBIPTAmc2l0ZT1laG9zdC1saXZl)>

----- . centrales de esterilización. [en línea] Estados Unidos. [citado 12 noviembre, 2018]. Disponible en internet:<<http://web.b.ebscohost.com.ucatolica.basesdedatosezproxy.com/ehost/results?vid=9&sid=f4ef8bd1-5009-47ef-833b-a28f28ef7f0e%40sessionmgr102&bquery=central+%22de%22+esterilizaci%C3%B3n&bdata=JmRiPWE5aCZkYj1lZ3MmbGFuZz1lcyZ0eXBIPTAmc2l0ZT1laG9zdC1saXZl>>

ECONSTOR. Aplicación del método de Kano en el diseño de un producto farmacéutico [en línea]. Buenos Aires. [citado 12 septiembre, 2018]. Disponible en Internet :<URL:<https://www.econostor.eu/bitstream/10419/84262/1/355367688.pdf>>

ECURED CONOCIMIENTO CON TODOS Y PARA TODOS. América latina [en línea]. Cuba: [citado 12 agosto, 2018]. Disponible en internet:<https://www.ecured.cu/Am%C3%A9rica_Latina>

GARDNER, William. Six Sigma Success: Looking through Authentic leadership and Behavioral integrity theoretical lenses. En: Operations Research Perspectives. abril, 2018.

GEER MOUNTAIN SOFTWARE CORP. Stat::Fit® Distribution Fitting Software [en línea]. ESTADOS UNIDOS: [citado 9 octubre, 2018]. Disponible en internet:<<http://www.geerms.com/>>

----- Stat::Fit® Distribution Fitting Software [en línea]. ESTADOS UNIDOS: [citado 9 octubre, 2018]. Disponible en internet:< <http://www.geerms.com/>>

----- Stat::Fit® Distribution Fitting Software [en línea]. ESTADOS UNIDOS: [citado 9 octubre, 2018]. Disponible en internet:< <http://www.geerms.com/>>

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Dispositivos médicos. Gestión de la calidad. Requisitos para propósitos regulatorios NTC-ISO 13485. Bogotá: INCONTEC, 2016. P.30.

----- Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Óxido de etileno. Parte 1: requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos GTC 5936. Bogotá: INCONTEC, 2012. P.30

----- Esterilización de productos para la salud. Indicadores biológicos. Guía para la selección, el uso y la interpretación de resultados GTC 130. Bogotá: INCONTEC, 2005. P.30

----- Limpieza y descontaminación de dispositivos médicos y productos de uso hospitalario. Parte 1. Gestión integral de dispositivos médicos y productos de uso hospitalario en el área de limpieza y descontaminación NTC-ISO 6129. Bogotá: INCONTEC, 2017. P.30.

----- Sistema de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario. NTC-ISO 9000. Bogotá: INCONTEC, 2005. P.30.

----- sistema de gestión de calidad. Requisitos NTC-ISO 9001. Bogotá: INCONTEC, 2015. P.30

ISOTOOLS. Conceptos fundamentales de la calidad en salud [en línea]. España: La Empresa [citado 22 abril, 2018]. Disponible en Internet :<URL: <https://www.isotools.org/2015/06/29/conceptos-fundamentales-de-la-calidad-en-salud/>>

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, Decreto 4725 de 2005 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Bogotá, El Ministerio, 2005. P.50.

OIT. Introducción al estudio del trabajo. [en línea] suiza. [citado 13 octubre, 2018]. Disponible en internet< <https://teacherke.files.wordpress.com/2010/09/introduccion-al-estudio-del-trabajo-oit.pdf>>

----- . Introducción al estudio del trabajo. [en línea] suiza. [citado 13 octubre, 2018]. Disponible en internet< <https://teacherke.files.wordpress.com/2010/09/introduccion-al-estudio-del-trabajo-oit.pdf>>

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE SALUD. Manual de esterilización para centros de salud [en línea]. Estados Unidos: [citado 25 marzo, 2018]. Disponible en Internet: < http://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf>

----- . Manual de esterilización para centros de salud [en línea]. Estados Unidos: [citado 25 marzo, 2018]. Disponible en Internet: < http://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf>

----- . Manual de esterilización para centros de salud [en línea]. Estados Unidos: [citado 25 marzo, 2018]. Disponible en Internet: < http://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf>

PENSEMOS. Balanced Scorecard o Cuadro de Mando Integral [en línea]. México: [citado 23 septiembre, 2018]. Disponible en Internet: < <https://pensemos.com/balanced-scorecard/>>

PROMODEL. Software de Simulación de Sistemas, Propósitos Generales y Arquitectura Abierta. [en línea]. México: [citado 23 septiembre, 2018]. Disponible en Internet: < <http://promodel.com.mx/promodel//>>

RANDELL, Edward. Performance specifications and six sigma theory: Clinical chemistry and industry compared. En: Clinical Biochemistry. Abril, 2018.

SAMPIERI, Roberto Hernández. Metodología de la investigación. 5 ed. México: Educación, 736.

Science Direct. centrales de esterilización en hospitales. [en línea] Estados Unidos. [citado 12 noviembre, 2018]. Disponible en internet < <https://www-sciencedirect-com.ucatolica.basesdedatosezproxy.com/search?q=centrales%20de%20esterilizaci%C3%B3n%20en%20hospitales&show=25&sortBy=relevance> >

----- . centrales de esterilización en hospitales. [en línea] Estados Unidos. [citado 12 noviembre, 2018]. Disponible en internet < <https://www-sciencedirect-com.ucatolica.basesdedatosezproxy.com/search?q=almacenamiento%20en%20centrales%20de%20esterilizacion&show=25&sortBy=relevance> >

----- . centrales de esterilización en hospitales. [en línea] Estados Unidos. [citado 12 noviembre, 2018]. Disponible en internet < <https://www-sciencedirect-com.ucatolica.basesdedatosezproxy.com/search?q=distribucion%20en%20centrales%20de%20esterilizacion&show=25&sortBy=relevance> >

T. Pyzdek and P.A. Keller. "The Six Sigma Handbook: A Complete Guide for Green Belts, Black Belts, and Managers at All Levels". McGraw-Hill Professional. 2009.

THIERRY. Plasma Knowledge [en línea]. Alemania: La Empresa [citado 22 abril, 2018]. Disponible en Internet :<URL: <https://www.thierry-corp.com/mx/plasma/conceptos-fundamentales/plasma-de-peroxido-de-hidrogeno> >