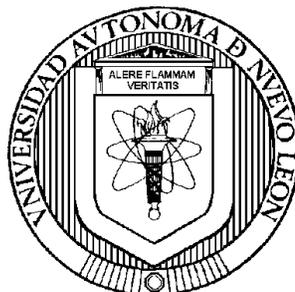


UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN  
FACULTAD DE ENFERMERÍA  
SUBDIRECCIÓN DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN



CALIDAD Y SEGURIDAD EN LOS PROCESOS  
DE ESTERILIZACIÓN

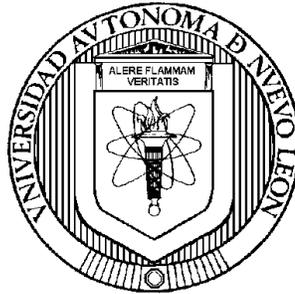
Por

LIC. SANDRA GUADALUPE LÓPEZ RODRÍGUEZ

Como requisito parcial para obtener el grado de  
MAESTRÍA EN CIENCIAS DE ENFERMERÍA  
Con Énfasis en Administración de Servicios

JUNIO, 2010

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN  
FACULTAD DE ENFERMERÍA  
SUBDIRECCIÓN DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN



CALIDAD Y SEGURIDAD EN LOS PROCESOS  
DE ESTERILIZACIÓN

Por

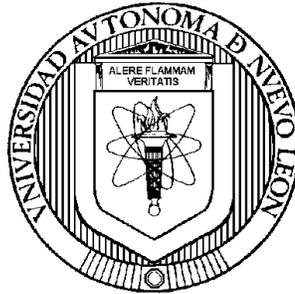
LIC. SANDRA GUADALUPE LÓPEZ RODRÍGUEZ

Director de Tesis  
MCE. LETICIA NAVARRO TORRES

Como requisito parcial para obtener el grado de  
MAESTRÍA EN CIENCIAS DE ENFERMERÍA  
Con Énfasis en Administración de Servicios

JUNIO, 2010

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN  
FACULTAD DE ENFERMERÍA  
SUBDIRECCIÓN DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN



CALIDAD Y SEGURIDAD EN LOS PROCESOS  
DE ESTERILIZACIÓN

Por

LIC. SANDRA GUADALUPE LÓPEZ RODRÍGUEZ

Asesor Estadístico  
MARCO VINICIO GÓMEZ MEZA, PhD

Como requisito parcial para obtener el grado de  
MAESTRÍA EN CIENCIAS DE ENFERMERÍA  
Con Énfasis en Administración de Servicios

JUNIO, 2010

CALIDAD Y SEGURIDAD EN LOS PROCESOS  
DE ESTERILIZACIÓN

Aprobación de Tesis

---

MCE. Leticia Navarro Torres  
Director de Tesis

---

MCE. Leticia Navarro Torres  
Presidente

---

Dra. Georgina Mayela Núñez Rocha  
Secretario

---

ME. Paz Francisco Saucedo Flores  
Vocal

---

Dra. María Magdalena Alonso Castillo  
Subdirectora de Posgrado e Investigación

## Tabla de Contenido

Contenido	Página
Capítulo I	
Introducción	
Marco de Referencia	3
Estudios Relacionados	4
Definición de Términos	8
Objetivo General	9
Objetivos Específicos	9
Capítulo II	
Metodología	10
Diseño de Estudio	10
Población, Muestreo y Muestra	10
Criterios de Inclusión	11
Criterios de Exclusión	11
Procedimiento de Recolección de la Información	11
Instrumentos de Medición	12
Consideraciones Éticas	13
Estrategias para el Análisis de Resultados	13
Capítulo III	
Resultados	15
Consistencia interna del instrumento	15

Contenido	Página
Capítulo IV	
Discusión	23
Conclusiones	25
Recomendaciones	25
Referencias	26
Apéndices	29
A. Carta de Autorización del Hospital	30
B. Carta de Consentimiento Informado	31
C. Lista de Verificación de Procesos de Esterilización	34
D. Control de Seguimiento del Indicador Biológico	36

## Lista de Tablas

Tabla	Página
1. Consistencia interna del instrumento lista de verificación de procesos de esterilización	15
2. Índices de la calidad y seguridad de los procesos de esterilización	16
3. Número de cargas procesadas por tipo de autoclave	17
4. Control de la sanitización de los equipos a través de indicadores físicos	17
5. Control de preparación y empaque de equipos a través de indicadores físicos y químicos	18
6. Control de ciclo de esterilización a través de indicadores físicos, químicos y biológicos	19
7. Control del proceso de almacenamiento a través de indicadores físicos	20
8. Proceso de control a través de indicadores físicos y biológicos	21
9. Control de seguimiento del indicador biológico a través de la lectura de incubadoras	22

## RESUMEN

Lic. Sandra Guadalupe López Rodríguez  
Universidad Autónoma de Nuevo León  
Facultad de Enfermería

Fecha de Graduación: Junio, 2010

Título del estudio: CALIDAD Y SEGURIDAD EN LOS PROCESOS DE  
ESTERILIZACIÓN

Número de Páginas: 36

Candidato para obtener el grado de  
Maestría en Ciencias de  
Enfermería con Énfasis en  
Administración de Servicios

Área de Estudio: Administración de Servicios

**Propósito y Método de Estudio:** El propósito del estudio fue determinar el nivel de calidad y seguridad en los procesos de esterilización a través de indicadores físicos, químicos y biológicos. El diseño fue observacional y descriptivo. La unidad de análisis estuvo constituida por los ciclos de esterilización que se efectuaron en los esterilizadores ubicados en la CEYE de una institución pública, en Monterrey, N.L. La muestra se efectuó a través de 1,380 procesos de esterilización que se llevaron a cabo en un mes en 24 horas, con un nivel de confianza de 95% límite de error estimación de .037, se obtuvo un tamaño de muestra de  $n= 210$  ciclos. Muestreo probabilístico sistemático de 1 en 6 con un inicio aleatorio. Se obtuvo la consistencia interna del instrumento y el análisis estadístico fue de tipo descriptivo: frecuencias, porcentajes y medidas de tendencia central.

**Contribución y Conclusiones:** El instrumento mostró consistencia interna aceptable (Alpha de Cronbach de 0.75). El índice general de la calidad y seguridad en los procesos de esterilización obtuvo una  $\bar{X} = 71.7$  ( $DE=11.7$ ). La etapa de los procesos de esterilización que obtuvo la calificación más baja de cumplimiento fue la etapa de sanitización  $\bar{X} = 26.1$  ( $DE=35.9$ ) y la de mayor cumplimiento fue almacenamiento  $\bar{X} = 92.1$  ( $DE=20.6$ ). El tipo de autoclave que más se utilizó: vapor (46%). Respecto a las etapas del proceso de esterilización se observó: que la etapa de sanitización no cumple con la normativa para llevar a cabo este proceso; En la etapa de preparación y empaque: se selecciona el material y el equipo de acuerdo al tipo de esterilización y realiza el etiquetado del material en forma correcta (97 y 98 % respectivamente), en la etapa ciclo de esterilización se observó que el 98% verifican el cambio de color de los indicadores químicos, en el 100% se coloca el paquete prueba con el indicador biológico y el 91% cumple con los indicadores físicos; respecto a la etapa de almacenamiento se cumple con 96% al colocar el material en anaqueles; la etapa de control registra el 98% en la incubación (biológico) y no registra eventos adversos (42%). El control de seguimiento del indicador a través de la lectura de incubadora da una seguridad del 97%.

**FIRMA DEL DIRECTOR DE TESIS** \_\_\_\_\_

## RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

Lic. Sandra Guadalupe López Rodríguez

Candidato para obtener el Grado de Maestría en Ciencias de Enfermería con  
Énfasis en Administración de Servicios

**Tesis:** CALIDAD Y SEGURIDAD EN LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN

**Campo de estudio:** Administración de Servicios.

**Biografía:** Nacida en Monterrey, Nuevo León el 26 de Enero de 1966, hija del Sr. Cornelio López Garza y Sra. Maria Josefa Rodríguez Aguirre

**Educación:** Egresada de la Facultad de Enfermería de la Universidad Autónoma de Nuevo León con grado de Licenciatura en Enfermería en el año de 1988, posbásico en Técnicas de Instrumentación Quirúrgica cursado en la Facultad de Enfermería de la UANL en el año de 1989, Diplomado en Administración de Planeación Estratégica en la Facultad de Enfermería de la UANL en el año de 1996, Certificación de la CBSPD de el Consejo de Certificación de Central de Equipos y Esterilización de los Estados Unidos de América en el año del 2008.

**Experiencia Profesional:** En el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” Licenciada Enfermería en el servicio de Terapéutica Quirúrgica y Anestesiología de 1988 a 1989. Encargada de Quirófano de 1989 a 1990. Supervisora de Quirófano de 1990 a 1991. Supervisor administrativo en 1991. Jefe de Enfermería de Terapéutica Quirúrgica de 1992 a 2000. Supervisor clínico en la Facultad de Enfermería de la UANL en 1993 a 1998. Docente en posbásico de técnicas de instrumentación quirúrgica en 1998 a 2003. Jefe de Enfermería de la Unidad de Toco cirugía de 2000 a 2007. Jefe de Enfermería de Quirófanos Ambulatorios del 2007 a la fecha en el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

Correo electrónico: [slopez66@hotmail.com.mx](mailto:slopez66@hotmail.com.mx)

## **DEDICATORIA**

A mis padres Sra. María Josefa Rodríguez Aguirre, Sr. Cornelio López Garza por su gran ejemplo de fortaleza y lucha para el logro de metas deseadas.

A mi hija Sandra Alicia por ser lo más preciado y la luz más hermosa que da razón a mi existencia.

A mis hermanos, Jesús, Juan Ángel, Nancy, Elsa Lorena por estar conmigo en esos momentos que necesite de su apoyo.

A ti Juan por tu comprensión y apoyo incondicional para alcanzar los objetivos deseados en mi área profesional.

A mis compañeros y amigos por compartir alegrías, triunfos y tristezas en nuestra travesía de estudios que emprendimos todos en conjunto.

## **AGRADECIMIENTOS**

Gracias a Dios por darme la fortaleza y sabiduría para culminar con este proyecto personal y alcanzar una meta mas en mi área profesional.

A la Universidad Autónoma de Nuevo León por la Beca otorgada para realizar los estudios de Posgrado.

A mis padres por haberme brindado su apoyo para realizar mis estudios y estar presentes en los momentos que los he necesitado.

A mi hija Sandra Alicia por su amor, comprensión y apoyo para continuar con mi superación profesional.

A los Directivos y Jefe de Enfermería del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, de la Universidad Autónoma de Nuevo León, digna institución a la cual pertenezco, por las facilidades otorgadas para la realización y culminación de este proyecto profesional.

A la MCE. Leticia Navarro Torres, quien ha sido una gran guía para mi aprendizaje, le agradezco toda la disponibilidad y asesoría así como la confianza que tuvo en mí para la realización de este proyecto de investigación.

Al personal docente y administrativo de la Facultad de Enfermería de la Universidad Autónoma de Nuevo León.

## Capítulo I

### Introducción

La Calidad de los Sistemas de Salud en México data de la década de los cincuenta, con el inicio de auditorías médicas, que le siguieron con círculos de calidad en los ochenta con el fin de organizar y evaluar la calidad en las instituciones de salud. En la Secretaría de Salud a finales de los noventa inician con un programa nacional de mejora continua y de manera simultánea se diseñan estrategias de acción (Ortega & Suárez, 2006).

The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHCO, 1996) ha establecido programas de evaluación de la calidad y seguridad, a la que definen como el grado en el cual los servicios de atención aumentan la probabilidad de obtener los resultados deseados y reducen la posibilidad de resultados indeseables.

La frecuencia de infecciones intrahospitalarias actualmente representa un reto para las instituciones de salud, dada su relación directa con las tasas de mortalidad y su repercusión en el incremento de los costos en los servicios hospitalarios. Uno de los servicios involucrados en la calidad y seguridad de los procesos hospitalarios es la Central de equipos y esterilización (CEYE), la cual tiene como función principal proveer de material y equipos estériles para satisfacer las necesidades de consumo de un hospital. Por tal motivo es muy importante que el personal de enfermería de este servicio asuma la responsabilidad de evitar al máximo la posibilidad de proporcionar artículos esterilizados en forma inadecuada, que puedan afectar la seguridad del proceso de esterilización (Villalobos, 2001; González & Miranda, 2006; Mota, 2009).

La CEYE como unidad de esterilización tiene un papel importante en el funcionamiento adecuado de una unidad médica, ya que en este departamento se tiene la responsabilidad de realizar funciones de sanitización, preparación y empaque de equipos, ciclo de esterilización, almacenamiento y control. Sin embargo se observa que

en las instituciones del sector público y privado carecen de una normatividad vigente que defina el aseguramiento de la calidad en los procesos de esterilización, motivo por el cual se pudieran ocasionar las infecciones intrahospitalarias

(Cruzada Nacional por la Calidad de los Servicios de Salud, 2001).

En México, a partir de estudios realizados en hospitales de segundo y tercer nivel, se asume que el promedio de infección nosocomial es de 10-15%. Sin embargo, el impacto de este problema es su elevada mortalidad, la cual es de aproximadamente de un 5%, datos posteriores indican la disminución de la tasa de infección nosocomial después de haber tomado medidas preventivas en el 2006 a un 4.7/100 egresos (Ruiz, 2002).

En Estados Unidos a partir de estudios realizados en infecciones nosocomiales, se reporta que se producen en un 4.5 % en pacientes hospitalizados. Las infecciones de herida quirúrgica ocupan el segundo lugar, con un gasto sanitario de más de 4.000 millones de dólares anuales. En este tipo de infecciones intervienen una serie de factores entre los que se encuentran el tipo de herida, la calidad y el aseguramiento en los procesos de desinfección y esterilización del material, instrumental y equipo quirúrgico (Sans, 1993).

Para que un producto sea clasificado como estéril se debe garantizar que todas las etapas del proceso sean realizadas por el personal de enfermería en forma correcta y que el proceso de esterilización sea validado a través de indicadores físicos, químicos y biológicos, que tienen como objetivo certificar que el proceso se efectuó en forma adecuada y segura (Norma Oficial Mexicana [NOM-197-SSA1], 2000).

Los factores que pueden intervenir en las fallas del proceso de esterilización son: deficiencias en equipos, omisiones de paquete y carga, mal uso de indicadores y lectura de autoclaves, baja presión y/o humedad en los paquetes (Meléndez, 1997).

En el servicio de CEYE de un hospital de tercer nivel del sector salud, el personal de enfermería desconoce la normativa y procesos de esterilización y no llevan a

cabo las diferentes etapas del proceso de esterilización. Además, cada servicio realiza el proceso de limpieza y sanitización de los artículos en forma independiente, por lo que las actividades se encuentran descentralizadas; debido a esto y que en las instituciones de salud se llevan a cabo procesos de certificación y acreditación de hospitales se demanda el apego a la normativa vigente y estándares internacionales, en donde el proceso de esterilización es un aspecto importante a evaluar.

Por lo anterior, el propósito del presente estudio fue determinar el cumplimiento en la calidad y seguridad de los procesos de esterilización en una institución pública del tercer nivel de atención. Los resultados del estudio podrán ser útiles a los administradores de los servicios de enfermería en el diseño de programas o manuales que faciliten la estandarización de los procesos de esterilización.

### *Marco de Referencia*

El propósito de la Central de Esterilización y Equipo (CEYE) de un hospital es la de proporcionar a todos los servicios el material, equipo e instrumental en condiciones idóneas de esterilidad, que a través de procedimientos normalizados y seguros sean mínimos los accidentes o incidentes; por esto el cumplimiento en los procesos de esterilización en sus diferentes etapas como: sanitización de los equipos, preparación y empaque, ciclo de esterilización, almacenamiento y control, aseguran la calidad del proceso.

La esterilización es el proceso por medio del cual se lleva a cabo la destrucción de toda forma de vida microbiana incluyendo las esporas, es por ello que el uso de materiales y equipos cuya esterilidad no está garantizada tiene graves consecuencias como: infecciones nosocomiales, incremento en la tasa de morbi- mortalidad, repercusiones económicas, problemas jurídico legales, así como fallas en la seguridad del cuidado enfermero. Los sistemas de esterilización mas utilizados en la actualidad son

la esterilización por vapor de agua, gas por oxido de etileno y plasma por peróxido de hidrogeno.

Los indicadores de calidad de la central de esterilización son criterios de verificación de la efectividad del proceso de esterilización el cual debe ser efectivo y neutralizar cualquier forma de vida y se ha de verificar en el correcto resultado de los indicadores físicos, químicos y biológicos.

Los indicadores físicos en las autoclaves de vapor, son: registros gráficos de tiempo, temperatura y humedad; en el autoclave de oxido de etileno son los registros de tiempo, presión, temperatura y humedad, mientras que en el autoclave de plasma son los registros gráficos de tiempo y presión (Ortega & Suárez, 2006).

Los indicadores químicos como verificadores del proceso de esterilización se utilizan dentro y fuera de los paquetes; fuera del paquete documentan el funcionamiento correcto de la esterilización; dentro del paquete documentan que el agente esterilizante ha penetrado en el interior del paquete (Manual de Normas de Esterilización y Desinfección, 3M de México, 1995).

Los indicadores biológicos son el mejor método para determinar la eficiencia de un proceso de esterilización ya que documentan la eliminación de vida microbiana (esporas *stearothermophilus* y bacilo *subtilis*) con una verificación de crecimiento de esporas a las 12, 24 y 48 horas y en las lecturas rápidas se verifica el crecimiento de uno a cuatro horas; por lo que cada carga se deberá de liberar para su uso hasta conocer los resultados de los indicadores biológicos (ANSI/ AMI ST79: 2006).

### *Estudios Relacionados*

A continuación se presentan los resultados de estudios relacionados con el proceso de esterilización y su control de calidad a través de indicadores físicos, químicos y biológicos.

Zaidi, Angulo y Sifuentes-Osorio (1995) evaluaron los procedimientos de esterilización en 22 hospitales en el estado de Yucatán; los errores más comunes, fueron: cortos tiempos de exposición en autoclaves de vapor, solo el 14% utilizaban indicadores biológicos para el monitoreo de la esterilización y en los hallazgos demuestran carencia de lineamientos en los hospitales para los procedimientos de esterilización.

Aguirre, Sánchez y Acosta-Gio (1999) analizaron los resultados de la verificación biológica en 91 consultorios dentales privados en la república mexicana. Durante 55 meses se realizaron 2,920 pruebas con indicador biológico, el 71.4% de los ciclos de esterilización fueron realizados en autoclaves de vapor, detectándose fallas en el 7.6% de las cuales el 7.5% fueron relacionadas a programación incorrecta del equipo mal funcionamiento del controlador del tiempo y de los manómetros, temperatura insuficiente, fugas de presión o calor por empaques defectuosos.

Feria, Cruz y González (1999) evaluaron el uso de indicadores biológicos en los procesos de esterilización en autoclaves de vapor y óxido de etileno, durante un período de seis meses en hospitales de oncología, pediatría y especialidades del centro médico nacional siglo XXI en la ciudad de México; las variables analizadas fueron el número de cargas, tipo de esterilización e indicador utilizado. El promedio diario de cargas de esterilización en el Hospital de Oncología fue de 7.7, en Pediatría 10.9 y en Especialidades 8.2. La esterilización por vapor es el método más utilizado (> de 90%). El uso de los indicadores biológicos fue bajo a pesar de que ofrecen doble factor de seguridad para verificar la eficacia del proceso: 32% en Pediatría, 4% en Especialidades y 3% en Oncología.

Silvestre, Fagoaga, Garciandia, Lanceta, Mateo y Zapata (2000) definieron un sistema completo de validación y control de la calidad de la esterilización que requiere de indicadores físicos, químicos y biológicos que garantizaron que los artículos han quedado libres de microorganismos como garantía de calidad de las CEYE's para el aseguramiento de las personas y los procesos. Determinaron que el estándar de calidad

de acuerdo al porcentaje de cargas por autoclave vapor y gas- plasma es de 99%, por óxido de etileno el estándar de calidad es 100%.

Villalobos (2001) realizó un estudio de comparación de resultados del proceso de esterilización con dos indicadores biológicos, convencionales y de lectura rápida en el Hospital de Pediatría, Centro Medico Siglo XXI, durante un período de 12 días, en donde la lectura de cambio de color se observó en ambas pruebas y después de 24 horas fueron anotadas en la bitácora de control, dando como resultado que tanto indicadores biológicos convencionales como de lectura rápida fueron negativos para todas las pruebas después de 24 horas de incubación por lo que se concluyó que la confiabilidad y eficiencia de ambos indicadores biológicos era de 100%.

Patiño-Marín, Loyola-Rodríguez y Tovar-Reyes (2001) realizaron un estudio para verificar los ciclos de esterilización con indicadores biológicos en los equipos utilizados por cirujanos dentistas de la Facultad de Estomatología de la Universidad Autónoma de San Luís Potosí (UASLP) y del Colegio Dental Potosino. Estudio transversal hecho en 1999-2000. El 65% (n=130) de los odontólogos participaron con un esterilizador; la verificación se realizó por indicadores con esporas de *Bacillus subtilis* y de *Bacillus Stearotermophilus*. Participaron 30 autoclaves de vapor de agua y 100 esterilizadores de calor seco, 23 de ellos (17.7%) presentaron crecimiento bacteriano; el 16.1% (n=21) de los participantes utilizaron indicadores Biológicos como verificador.

Los dos métodos de esterilización presentaron crecimiento bacteriano con frecuencias similares ( $p=>0.66$ ). Concluyeron que pocos cirujanos dentistas verifican su esterilizador con Indicador Biológico, sus fallas se encontraron principalmente en el proceso de esterilización.

Kleinegger, Yeager, Huling y Drake (2001) determinaron la frecuencia y patrón de cultivos contaminados en un programa de monitoreo de esterilización e investigaron los efectos de contaminación de organismos desarrollados en la prueba; el estudio se realizó dentro del Programa de Monitoreo de Esterilización del Laboratorio del Colegio

de Cirugía Dental, en la Universidad de Iowa, en un período de seis meses se realizaron un total de 20,903 pruebas de esterilización de las cuáles 13,079 (62.5%) correspondían a autoclaves de vapor. La proporción de esterilizaciones con falla para autoclave de vapor fue de 1.2% y para autoclave de óxido de etileno 12.5%, las pruebas con falla sobre pruebas contaminadas para vapor fue de 57.1% y para gas de óxido de etileno ninguna.

Aguilar, Martínez, Mejía, Núñez, Sánchez y Santos (2003) evaluaron los equipos esterilizadores: autoclave de vapor versus calor seco, disponibles en las clínicas odontológicas con verificadores biológicos, el propósito del estudio era verificar si los tiempos y temperaturas son los recomendados por la NOM-013 SSA 1994. Se verificaron 9 autoclaves de vapor y 22 de calor seco, se procesaron 40 instrumentos, de los cuales 28 fueron procesados en hornos de calor seco y 12 en autoclave. De los equipos de calor seco el 85.7% resultó sin crecimiento después del sembrado y el 14.2 % con crecimiento. De los equipos de autoclave, el 83.3% no mostró crecimiento en el sembrado y un 16.6% resultó con crecimiento. No resultó significativa la diferencia de esterilización entre equipos de calor seco y autoclave con verificación de indicadores biológicos.

Antuna (2007) observó la normativa ubicada en el servicio de CEYE en nueve hospitales con un 48% de cumplimiento, se utilizaron indicadores biológicos, en un 71.2%, en relación al uso de incubadoras adecuadas al tipo de indicador se cumple con un 88.2% y permanecen conectadas las 24 horas del día en un 90.4%. El índice de cumplimiento del proceso de esterilización para los indicadores biológicos reportó una media de 36.5 (DE = 18.6), indicadores químicos con una media de 65.9 (DE = 16.9) e indicadores físicos con una media 79.1 (DE = 22.3), el índice global de cumplimiento fue de una media 60.7 (DE = 13.4).

Riera, Maiztegui, Ambrosio, Bottale y Nandin (2009) evaluaron la eficacia de los procesos de esterilización de los consultorios odontológicos de la provincia de Buenos

Aires Argentina mediante la utilización de indicadores biológicos, en 320 procesos de esterilización por calor seco y 19 por calor húmedo. En los resultados obtenidos se observó que el 35% de los procesos de esterilización por calor seco no cumplieron con los requisitos, de los cuales 63 repitieron el control y el 87% resolvieron el problema mediante acciones correctivas.

Con respecto a la esterilización por calor húmedo el 32% de los procesos no cumplieron con los requisitos, en tres de los seis positivos se efectuaron correcciones simples con resultados satisfactorios por lo que el estudio muestra la importancia de la implementación de un sistema de control que permita garantizar la esterilidad de los materiales utilizados en consultorios odontológicos.

Los estudios anteriores sustentan que la mayoría de los estudios de investigación revisados en relación al proceso de esterilización se llevan a cabo en consultorios dentales y en CEYE's siendo los autoclaves de vapor y óxido de etileno los más utilizados. Para llevar a cabo la validación del proceso se utilizaron indicadores físicos, químicos y biológicos; desde el 7.5% hasta el 14% carecen de lineamientos en los procedimientos de esterilización, como equipos deficientes, programaciones incorrectas, bajas temperaturas, fugas de presión, manómetro de tiempo deteriorado y descontrol en los procesos de supervisión.

### *Definición de Términos*

Calidad de los procesos de esterilización, es el conjunto de normas y procedimientos que garantizan una esterilización de calidad durante el proceso de esterilización a través de indicadores, físicos, químicos y biológicos que informan sobre la efectividad del procedimiento de esterilización.

Seguridad de los procesos de esterilización son los procedimientos seguros y preventivos que utiliza el personal de enfermería a través de las listas de verificación de los procesos de esterilización para reducir incidentes.

Proceso de Esterilización son las etapas de sanitización, preparación y empaque de equipos, ciclo de esterilización, almacenamiento y control, que cumplen con los controles de calidad y seguridad de la esterilización a través de indicadores.

### *Objetivo General*

Determinar el nivel de calidad y seguridad de los procesos de esterilización a través de indicadores físicos, químicos y biológicos.

### *Objetivos Específicos*

1. Identificar los tipos de autoclave mas utilizados.
2. Identificar el cumplimiento de cada uno de los procesos de esterilización: sanitización de los equipos, preparación y empaque, ciclo de esterilización, almacenamiento y control.
3. Describir el control de seguimiento del indicador biológico a través de las lecturas de incubadoras.

## Capítulo II

### Metodología

En este capítulo se mencionan los aspectos metodológicos que se consideraron para el presente estudio; entre ellos el tipo de diseño, población, muestreo y muestra, así como procedimientos para la recolección de información, instrumentos de medición utilizados, estrategias de análisis de los datos y consideraciones éticas.

#### *Diseño del estudio*

El diseño del estudio fue de tipo observacional y descriptivo (Pólit & Hungler, 1999).

#### *Población, Muestreo y Muestra*

La población de estudio estuvo constituida por los procesos de esterilización que se efectuaron en las autoclaves que se encuentran ubicados en las centrales de equipo y esterilización de una institución pública del sector salud, en el estado de Nuevo León. La determinación de la muestra se efectuó a través de los procesos de esterilización que se llevaron a cabo en un mes en 24 horas en los autoclaves de vapor con una duración mínima de 2 horas por cada proceso, en el esterilizador de óxido de etileno con una duración de 4 horas y una hora en gas-plasma. En base a estimar una proporción con un 95% de confianza para un intervalo bilateral, con un límite de error de estimación de .037, con un parámetro de .10 y un total de  $N = 1,380$  procesos de esterilización en un mes, resulta un tamaño de muestra de  $n = 210$  procesos de esterilización en los turnos matutino y vespertino.

Muestreo sistemático de 1 en 6 con un inicio aleatorio.

### *Criterios de Inclusión*

Todos los procesos de esterilización en autoclaves de vapor, óxido de etileno y gas- plasma.

### *Criterios de Exclusión*

Los procesos de esterilización que hayan sido abortados en el momento de la recolección de la información.

### *Procedimiento de Recolección de la Información*

Para la realización del presente estudio se conto con la autorización de los Comités de Ética e Investigación de la Facultad de Enfermería de la Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL). Para iniciar con el estudio se solicitó la autorización de los directivos de la institución pública de salud, en la ciudad de Monterrey, Nuevo León (Apéndice A).

Posterior a la autorización otorgada por los directivos de la institución pública, se acudió al servicio correspondiente durante el inicio, intermedio y final del turno matutino y vespertino. De manera personal se hizo la presentación formal con el jefe administrativo de enfermería, donde se le brindó la información sobre el estudio.

Al ingresar al área se pidió al personal de enfermería responsable del proceso de esterilización su participación; se les explicó el objetivo del estudio y se enfatizó que solo se observaría y registrarían las actividades que se efectúan durante el proceso de esterilización, en caso de acceder, se le proporciono el formato de consentimiento informado (Apéndice B).

Enfatizando en que realizarán las actividades que normalmente efectúan durante el turno, se prosiguió a observar la realización del proceso de esterilización y se llevó acabo los registros correspondientes. Al finalizar el proceso de esterilización, el investigador observó el manejo y procesamiento del indicador biológico por parte del

personal de enfermería. El investigador realizó la lectura del indicador biológico a las 12, 24 y 48 horas en el área donde se encuentran ubicadas las incubadoras para validar el crecimiento microbiano.

### *Instrumentos de Medición*

Para el presente estudio, para validar el proceso de esterilización se utilizó el instrumento Lista de Verificación de Procesos de Esterilización [LVPDE] (Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, México, 2001). (Apéndice C). Lista de cotejo que describe de manera consecutiva el procedimiento que lleva a cabo el personal de enfermería y que contiene las variables críticas relacionadas con la sanitización, preparación de equipos, ciclos de esterilización, almacenamiento y control. Este instrumento cuenta con 25 reactivos de respuestas dicotómicas. Se designa la escala de medición para variables nominales. La puntuación de las variables fue de uno para la respuesta si y de cero para la respuesta no. Por lo anterior, la puntuación mínima es de cero y la máxima es de 25. La calificación resultante se transformó a una escala de 0 a 100, donde a mayor puntuación mayor nivel de cumplimiento en la calidad y seguridad de los procesos de esterilización. Los resultados ayudarán a identificar los aspectos críticos que afectan la calidad y seguridad de los procesos de esterilización y con ello aplicar acciones preventivas o mejoras correctivas.

Además se contó con una cédula de Control de Seguimiento del Indicador Biológico [CSIB] (Antuna, 2007) en la cuál se registraron las lecturas de los indicadores biológicos a las 12, 24 y 48 horas después del procedimiento de esterilización (Apéndice D).

El instrumento lista de verificación de procesos de esterilización reportó valores de Alpha de Cronbach de 0.75.

### *Consideraciones Éticas*

Para la realización del presente estudio se tomaron en cuenta las consideraciones éticas que se contemplan en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (Secretaría de Salud [SS] ,1987).

De acuerdo al Artículo 14, fracciones V, VII y VIII, contando con el consentimiento informado por escrito de los participantes que laboran en el servicio de la central de equipos y esterilización, por ello fue imprescindible brindar información acerca de cómo se llevo acabo la investigación y cual sería su participación. El estudio contó con la aprobación de los Comités de Ética e Investigación de la Facultad de Enfermería así como del Hospital Universitario de la UANL de la ciudad de Monterrey, Nuevo León.

Con respecto a los Artículos 20 y 21 fracción I, VII y VIII, se solicitó por escrito el consentimiento informado, mediante el cual las personas autorizaron su participación, previo a la explicación sobre los objetivos del mismo y en el cual se les explicó que tendrían la libertad de retirarse en cualquier momento, también se les informó que la cédula de identificación no llevaría su nombre y la investigación sería conocida solo por el investigador principal y se mantendría la confidencialidad de la información, procurando que la obtención de datos no se realizara ante la presencia de personas extrañas al servicio de la central de equipos y esterilización.

Artículo 57, se abordó la investigación en grupos de subordinados, refiriéndose en este estudio al personal de enfermería de la central de equipos y esterilización. Los resultados de la investigación no se utilizarán en perjuicio de la situación laboral del personal de enfermería que participó en los procesos de esterilización.

### *Estrategias para el Análisis de los Resultados*

La información se proceso en el programa estadístico para las ciencias sociales SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versión 15. Se obtuvo la consistencia

interna del instrumento Lista de Verificación de Procesos de Esterilización mediante el coeficiente de Alpha de Cronbach El análisis estadístico fue de tipo descriptivo, para dar respuesta a los objetivos uno, dos y tres a través de frecuencias, porcentajes y medidas de tendencia central.

### Capítulo III

#### Resultados

El contenido de este capítulo presenta los resultados de la calidad y seguridad en los procesos de esterilización en las etapas de sanitización de los equipos, preparación y empaque de equipos, ciclo de esterilización, almacenamiento y control. La información se presenta en el siguiente orden: consistencia interna de los instrumentos y la estadística descriptiva de las variables de estudio.

#### *Consistencia Interna del Instrumento*

En relación al Alpha de Cronbach del instrumento lista de verificación de proceso de esterilización mostro consistencia interna aceptable (Polit & Hungler, 1999) tal como se aprecia en la tabla 1.

Tabla 1

*Consistencia interna del instrumento lista de verificación de procesos de esterilización*

<i>Subescalas</i>	<i>Reactivos</i>	<i>Total de reactivos</i>	<i>Alpha de Cronbach</i>
Sanitización	1-3	3	.81
Preparación y empaque	4-8	5	.66
Ciclo esterilización	9-19	11	.65
Almacenamiento	20-21	2	.41
Control	22-25	4	.45
Instrumento	1-25	25	.75

Fuente: LVPDE

*n*= 210

Para responder al objetivo general, en la tabla 2 se puede observar que el índice general del cumplimiento en la calidad y seguridad de los procesos de esterilización obtuvo una  $\bar{X}$  de 71.7 (DE = 11.7).

Tabla 2

*Índices de la calidad y seguridad de los procesos de esterilización*

Índices	$\bar{X}$	DE	Valor Mínimo	Valor Máximo
Sanitización	26.1	35.9	0	100
Preparación y Empaque	85.4	21.1	0	100
Ciclo de esterilización	79.1	15.6	45.4	100
Almacenamiento	92.1	20.6	0	100
Control	75.9	18.7	0	100
General	71.7	11.7	21.0	88.1

Fuente: LVPDE

n= 210

Para responder al objetivo uno, en la tabla 3 se describen las cargas procesadas por tipo de autoclave encontrando que el 46 % de las cargas se procesaron en autoclave de vapor.

Tabla 3

*Número de cargas procesadas por tipo de autoclave*

<i>Tipo de autoclave</i>	<i>Número de cargas</i>	<i>%</i>
Vapor	97	46
Oxido de etileno	48	23
Plasma	65	31

Fuente: CISE

*n*= 210

Para responder al objetivo dos, referente a identificar el cumplimiento de cada uno de los procesos de esterilización se presentan las siguientes tablas.

En la tabla 4 se describe el cumplimiento del proceso de sanitización de los equipos a través de los indicadores físicos

Tabla 4

*Control de la sanitización de los equipos a través de indicadores físicos*

<i>Criterio</i>	<i>Si</i>		<i>No</i>	
	<i>f</i>	<i>%</i>	<i>f</i>	<i>%</i>
1.Sumerge el instrumental en detergente enzimático	52	25	158	75
2.Cepilla, enjuaga y verifica que el instrumental y equipo este limpio	87	41	123	59
3.Sumerge el instrumental en el lubricante, retira y traslada al área de preparación	26	12	184	88

Fuente: LVPDE

*n*= 210

En la tabla 5 se puede observar que respecto a la etapa de control de preparación y empaque de equipos a través de indicadores físicos y químicos, el criterio que obtuvo mayor cumplimiento fue: la selección de material y equipo de acuerdo al tipo de esterilización (97%) y el criterio que presentó menor cumplimiento (75%) fue: empaqueta el instrumental en envoltura adecuada.

Tabla 5

*Control de preparación y empaque de equipos a través de indicadores físicos y químicos*

<i>Criterio</i>	<i>Tipo de indicador</i>	<i>Si</i>		<i>No</i>	
		<i>f</i>	<i>%</i>	<i>f</i>	<i>%</i>
1. Seca cuidadosamente el instrumental	Físico	170	81	40	19
2. Selección el material y equipo de acuerdo al tipo de esterilización	Físico	204	97	6	3
3. Empaqueta el instrumental en la envoltura adecuada	Físico	158	75	52	25
4. Sella la envoltura y deja referencia de 3 a 5 cm.	Químico	160	76	50	24
5. Realiza el etiquetado del material en forma correcta	Físico	205	98	5	2

Fuente: LVPDE

n= 210

En la tabla 6 se puede observar que respecto a la etapa de control de ciclo de esterilización a través de indicadores físicos, químicos y biológicos, el criterio que obtuvo mayor cumplimiento fue: coloca el paquete prueba con el indicador biológico en el autoclave (100 %), el criterio que presentó menor cumplimiento con el indicador físico (39 %) fue: aplica medidas de seguridad para la extracción del material de la

autoclave y el indicador químico con menor cumplimiento (79%) fue: verifica integridad de las envolturas y ausencia de humedad en los paquetes.

Tabla 6

*Control de ciclo de esterilización a través de indicadores físicos, químicos y biológicos*

Criterio	Tipo de indicador	Si		No	
		f	%	f	%
1. Coloca los paquetes a esterilizar en el gabinete de autoclave dejando un espacio entre las paredes y el techo de la cámara del autoclave	Físico	192	91	18	9
2. Ocupar la cámara del esterilizador al 80% de su capacidad.	Físico	146	70	64	30
3. Identificar la ampolla del indicador biológico con fecha, turno y nombre de la persona que preparo	Biológico	204	97	6	3
4. Coloca el paquete prueba con el indicador biológico en el autoclave	Biológico	210	100	-	-
5. Cerrar el autoclave y verificar la presión, tiempo y temperatura	Físico	205	98	5	2
6. Verificar registros gráficos del ciclo de esterilización.	Físico	112	53	98	47
7. Leer graficas de la impresora al finalizar el ciclo, interpretarlas y firmar de revisado	Físico	115	55	95	45
8. Abrir la autoclave al término del ciclo y retirar el paquete prueba.	Físico	193	92	17	8
9. Aplicar medidas de seguridad para la extracción del material de la autoclave.	Físico	81	39	129	61
10. Verificar integridad de las envolturas y ausencia de humedad en los paquetes.	Químico	165	79	45	21
11. Verificar el cambio de color de los indicadores químicos (cinta testigo).	Químico	206	98	4	2

Fuente: LVPDE

n= 210

En la siguiente tabla se puede observar que respecto a la etapa de control del proceso de almacenamiento a través de indicadores físicos, el criterio que obtuvo mayor cumplimiento fue: colocar el material en los anaqueles evitando la manipulación excesiva (96%) y el criterio que presentó menor cumplimiento (88%) fue: permitir que

la carga alcance la temperatura ambiental para ser transportada a su almacenamiento (Tabla 7).

Tabla 7

*Control del proceso de almacenamiento a través de indicadores físicos*

<i>Crterios</i>	<i>Si</i>		<i>No</i>	
	<i>f</i>	<i>%</i>	<i>f</i>	<i>%</i>
1. Permitir que la carga alcance la temperatura ambiental para ser transportada a su almacenamiento	185	88	25	12
2. Colocar el material en los anaqueles evitando la manipulación excesiva	202	96	8	4

Fuente: LVPDE

*n*= 210

En la tabla 8 se puede observar que respecto a la etapa de proceso de control a través de indicadores físicos y biológicos, el criterio que obtuvo mayor cumplimiento (98%) fue: realiza el proceso de incubación de los indicadores biológicos y registra datos y el criterio que presento menor cumplimiento (42%) fue: registra y reporta eventos adversos sucedidos durante el procedimiento de esterilización.

Tabla 8

*Proceso de control a través de indicadores físicos y biológicos*

<i>Criterio</i>	<i>Tipo de indicador</i>	<i>Si</i>		<i>No</i>	
		<i>f</i>	<i>%</i>	<i>f</i>	<i>%</i>
1. Realiza el proceso de incubación de los indicadores biológicos y registra datos	Biológico	206	98	4	2
2. Verifica la ruptura de la ampolleta de cristal del indicador biológico para que el medio de cultivo entre en contacto con la espora	Biológico	147	70	63	30
3. Registra los resultados de la incubación del indicador biológico	Biológico	197	94	13	6
4. Registra y reporta eventos adversos sucedidos durante el procedimiento de esterilización	Físico	88	42	122	58

Fuente: LVPDE

*n*= 210

Para responder al objetivo tres, en la siguiente tabla se puede observar que respecto al control de seguimiento del indicador biológico a través de la lectura de incubadoras nos da una seguridad del 97 % a la lectura de 48 horas (Tabla 9).

Tabla 9

*Control de seguimiento del indicador biológico a través de la lectura de incubadoras*

<i>Lectura</i>	<i>Positivo</i>		<i>Negativo</i>	
	<i>f</i>	<i>%</i>	<i>f</i>	<i>%</i>
12 horas	2	1	208	99
24 horas	5	2	205	98
48 horas	6	3	204	97

Fuente: CISE

*n*= 210

## Capitulo IV

### Discusión

Los acontecimientos derivados de las actuaciones del personal de enfermería en las centrales de esterilización y equipo son atribuidos generalmente a la falta de la implementación de las normativas vigentes para la certificación de hospitales, es por ello que hoy en día la calidad y seguridad del paciente se considera una prioridad en la asistencia sanitaria.

Los resultados de esta investigación respecto a la calidad y seguridad de los procesos de esterilización no coinciden con lo reportado por Silvestre, Fagoaga, Garciandía, Lanceta, Mateo y Zapata (2000) donde definen que un sistema completo de validación y control de la calidad de la esterilización requiere del cumplimiento al cien por ciento, a través de indicadores físicos, químicas y biológicos, para el aseguramiento del personal y de los procesos, pero coincide con lo reportado por Antuna (2007) donde el índice de cumplimiento global fue bajo, esto puede estar relacionado con el no cumplimiento de la normativa en los procesos de esterilización.

En relación al número de cargas por tipo de autoclave, se observó mayor uso en autoclaves de vapor. Estos hallazgos coinciden con lo reportado por Feria, Cruz y González (1999), Kleinegger, Yeager, Huling y Drake (2001) en donde el método de esterilización por vapor es el más utilizado en las centrales de equipo y esterilización.

Sobre el análisis de las etapas de sanitización, preparación y empaque de los equipos a través de indicadores, se encontró que estas etapas no cumplen con la normativa de este proceso de acuerdo a la lista de verificación; lo cual coincide con lo reportado por Zaidi, Angulo y Sifuentes-Osorio (1995) donde demuestran la carencia de lineamientos en los hospitales para los procedimientos de esterilización, sin embargo en la actualidad, la calidad y seguridad de los procesos de esterilización es uno de los requisitos para la certificación de los hospitales.

Respecto al uso de indicadores biológicos en cada uno de los esterilizadores de vapor, plasma y óxido de etileno, los resultados de este estudio demostraron que se utilizaron en un cien por ciento, en todos los ciclos de esterilización, a diferencia de los estudios realizados por Zaidi, Angulo y Sifuentes-Osorio (1995) y Feria, Cruz y González (1999), en donde se observó que el uso de indicadores biológicos fue bajo y solo en autoclaves de vapor, probablemente por los costos del biológico.

El indicador físico presentó una alta frecuencia de incumplimiento respecto a medidas de seguridad para la extracción del material de los autoclaves, integridad de las envolturas y ausencia de humedad, lo cual coincide con lo reportado por Aguirre, Sánchez y Acosta-Gio (1999) respecto a que las fallas fueron relacionadas a programación incorrecta del equipo, manómetros, temperatura insuficiente y empaques defectuosos.

La etapa que presentó mayor cumplimiento fue la de almacenamiento a través de indicadores físicos, pero en la actualidad no existe evidencia de otros estudios que haya analizado esta etapa dentro del proceso de esterilización, el cuál es importante para la calidad y seguridad de este proceso.

En cuanto, al proceso de control a través de indicadores físicos y biológicos demostró que se cumplen con los criterios establecidos en la lista de verificación, lo cual no coincide con lo reportado por Riera, Maiztegui, Ambrosio, Bottale y Nandin (2009) donde los resultados de su estudio no cumplieron con los requisitos de control y tuvieron que repetirlos, mientras que en el estudio de Antuna (2007) el índice de cumplimiento fue bajo.

Así mismo, en el control de seguimiento del indicador biológico a través de la lectura de incubadoras se observó que a medida que transcurre la incubación de los indicadores biológicos, disminuye la seguridad del proceso de esterilización al dar positivo cargas a las 24 y 48 horas, lo cual coincide los resultados de este estudio con lo reportado por Patiño-Marín, Loyola-Rodríguez, y Tovar-Reyes (2001) y Aguilar,

Martínez, Mejía, Núñez, Sánchez y Santos (2003) donde reportaron crecimiento bacteriano; pero difiere con lo reportado por Villalobos, (2001) donde refiere la confiabilidad y eficiencia de los indicadores biológicos.

### *Conclusiones*

El índice de calidad y seguridad de los procesos de esterilización en este estudio fue regular.

Los resultados del estudio permitieron identificar una falta de cumplimiento de las normas en el proceso de sanitización, de igual manera se identificó que las etapas de preparación y empaque a través de indicadores físicos y químicos; la de ciclo de esterilización y control a través de indicadores físicos, químicos y biológicos presentaron menor cumplimiento en relación a la etapa de almacenamiento que fue la de mayor cumplimiento de acuerdo a los estándares de calidad y seguridad.

En relación al número de cargas por tipo de autoclave el más utilizado fue el de vapor y el menos utilizado fue el esterilizador de oxido de etileno.

Se detectó que en relación al control de seguimiento del indicador biológico a través de la lectura de incubadoras nos da una seguridad del 97% a las 48 horas.

Así mismo, se concluye que en ninguna de las etapas del proceso de esterilización el resultado fue el óptimo.

### *Recomendaciones*

Dar seguimiento a los resultados del presente estudio a través de la implementación de un programa de aseguramiento de la esterilización y que además incluya un programa de certificación del personal operativo de la Central de Equipos y Esterilización.

## Referencias

- Antuna, M. D. (2007), Monitoreo del Proceso de Esterilización en Unidades Médicas Hospitalarias, Monterrey, Nuevo León. Facultad de Enfermería, Tesis no publicada.
- Aguilar, M., Martínez, G., Mejía, J. O., Núñez, Z. A., Sánchez, Y. C. & Santos, I. V. (2003), Verificación con indicadores biológicos de equipos de esterilizadores en las clínicas odontológicas. *Revista de Salud Pública de México*, 2(3), 15-19.
- Aguirre, M. A., Sánchez, L. P., Acosta, T. & Gio, E. (1999). Verificación biológica de los ciclos de esterilización. *Dental Mexicana*, 56 (6), Recuperado el 15 del 2006 de [www.osap.org.mx](http://www.osap.org.mx)
- American National Standard Institute [ANSI] / Association for the Advancement of the Medical instrumentation [AAMI]. ANSI/AAMI ST79: 2006. *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*.
- Cruzada Nacional por la Calidad de los Servicios de Salud. Secretaria de Salud. (2001) Recuperado el 18 Mayo 2009 de [www.ssa.gob.mx](http://www.ssa.gob.mx)
- Feria, G., Cruz, Y. & González, M. L. (1999), Indicadores biológicos en los procesos de esterilización, México. *Revista de Enfermería IMSS*, 7(1), 15-19.
- González, L. & Miranda, G. (2006). La importancia del comité de prevención y control de infecciones nosocomiales. *Revista de enfermedades infecciosas y microbiología*, México. 26 (3), 82-85.
- Kleinegger, C. L., Yeager, D. L. Huling, J. K. & Drake, D.R. (2001). The effect of contamination on biological monitoring. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 22 (6), 17 – 18.
- Manual de normas de esterilización y desinfección. 3M de México. México. O/C DEAE 65/1995. Trama Impresores.

- Mota. Planeación de la Calidad. Calidad en salud. Recuperado el 17 de Mayo 2009 de [www.gerenciasalud.com/art03htm](http://www.gerenciasalud.com/art03htm)
- Meléndez, M. L. (1997). *Esterilización, Manual de Procedimientos de la Central de Equipos y Esterilización, (2ª ed)*. México: Auroch.
- Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000. *Establece los requisitos mínimos de Infraestructura y equipamiento de hospitales.*
- Ortega, V. M. & Suárez, M. G. (2006), *Manual de Evaluación del Servicio de Calidad en Enfermería, (2ª ed)*. México: Panamericana.
- Patiño, M. N., Loyola R. J. & Tovar, R. L. (2001), Uso y verificación con indicadores biológicos en esterilizadores de cirujanos, dentistas de San Luís Potosí México. *Revista de Salud Pública de México, 43(5)*, 455-458.
- Polit, D. F. & Hungler, B. P (1999). *Investigación Científica en Ciencias de la Salud (6ª ed.)*. México: Mc. Graw Hill, Interamericana.
- Riera, L. M., Maiztegui, J., Ambrosio, A.M., Bottale, A. J. & Nandin, L. (2009) *Evaluación de la Eficacia de los Procesos de la Esterilización de consultorios odontológicos, 47 (2)*, 16-20. Argentina.
- Ruiz, J. M. (2002). *Las infecciones nosocomiales desde el punto de vista del gestor de riesgos sanitarios. Investigación presentada en las Jornadas Nacionales de Medicina Preventiva*. España. Recuperado el 20 de Junio 2006 de [www.medilex CL/JMR002](http://www.medilex CL/JMR002).
- Sans, M. (1993). Porque se infectan las heridas quirúrgicas. *Revista de Medicina Clínica, Barcelona, 100*, 536.
- Secretaría de Salud. [SS] (1987). *Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud. (7ª ed)*. México: Porrúa.
- Silvestre, C., Fagoaga, L., Garciandia, M. J., Lanceta, I., Mateo, M. C. & Zapata, M.C. (2000), Esterilización, *Anales Sis Navarra, 23 (2)*, 95-103.

Secretaría de Salud, México (2008). *Proyecto de NOM-045-SSA-2004*. Recuperado en mayo 2009 de [www.ss.gob.mx](http://www.ss.gob.mx).

The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization ([JCAHCO]) 1996.

Villalobos, S. G (2001), Comparación de Resultados del Proceso de Esterilización con Dos Indicadores Biológicos. *Revista de Enfermería del IMSS. México*, 9 (3),143-146.

Zaidi, M., Angulo, M. & Sifuentes-Osorio. (1995). Desinfection and sterilization practices in Mexico. *Journal of hospital infection*, 31, 25-32.

## Apéndices

## Apéndice A

## Carta de Autorización del Hospital



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN □ FACULTAD DE ENFERMERÍA □ SUBDIRECCIÓN DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN



FAEN

Oficio FAEN No. 083/2010

**DR. DONATO SALDIVAR RODRÍGUEZ**

Director de Facultad de Medicina y  
Hospital Universitario  
"Dr. José Eleuterio González"  
Presente.-

AT'N.- **Lic. Ma. Teresa Hernández Montoya**

Jefe de Enfermería

**Ing. Armando Arcaute**

Jefe del Departamento de Compras

Estimado Dr. Saldivar:

Aprovecho la presente para extenderle un cordial saludo y a la vez solicitar su autorización para que la estudiante del Programa de Maestría en Ciencias de Enfermería con énfasis en Administración en Enfermería, **LIC. SANDRA GUADALUPE LÓPEZ RODRÍGUEZ** aplique un instrumento de lista de verificación de los procesos de esterilización, en la central de esterilización y ceye de quirófano de la institución a su digno cargo. Lo anterior, es con el fin de llevar a cabo la recolección de información de su proyecto de investigación "**CALIDAD Y SEGURIDAD EN LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN**". Mismo que fue aprobado por las Comisiones de Ética e Investigación el día 2 de Diciembre de 2009 y registrado con el número: **FAEN-M-687**.

Agradezco de antemano las atenciones que se sirva tener con nuestra estudiante que sin duda redundarán en el éxito de su investigación para la obtención del grado de Maestría, quedo de Usted.

Atentamente,

*"Here Firmam Veritatis"*

Monterrey, Nuevo León a 17 de Marzo de 2010

**Raquel Alicia Benavides Torres, Ph.D.**  
Secretario de Investigación



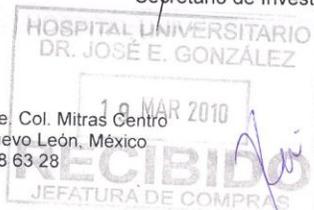
SECRETARIA DE INVESTIGACION

H.A.M.L. FACULTAD DE ENFERMERIA

19 MAR 2010

ccp. Archivo

Ave. Gonzalitos 1500 Norte, Col. Mitras Centro  
C. P. 64460 Monterrey, Nuevo León, México  
Tel.: 8348 18 47, Fax: 8348 63 28



RECIBIDO DIRECCION



## Apéndice B

*Carta de Consentimiento Informado.*

### **Título del Estudio**

Calidad y Seguridad en los Procesos de Esterilización

### **Introducción y Propósito**

Entiendo que se me ha solicitado participar en un estudio de investigación titulado **\*\*Calidad y Seguridad en los Procesos de Esterilización\*\***. Se me ha explicado que el propósito del estudio es observar el proceso de esterilización.

### **Procedimientos**

Me informaron que el estudio se llevará a cabo en la central de equipos y esterilización de un hospital público, en los dos turnos, en donde participará el personal de enfermería que labora en la Central de Equipos y Esterilización. Se me ha explicado que el investigador observará y registrará las actividades que realizo durante los procesos de esterilización.

### **Riesgos**

Se me ha explicado que al participar en este estudio no tengo ningún riesgo laboral dado a que no se registrará mi nombre ni el turno en el que laboro, así mismo se me ha explicado que los directivos de la unidad médica hospitalaria están enterados del estudio y que al finalizarlo únicamente recibirán un informe con los resultados integrados sin

que se pueda identificar el personal participante en lo individual así como las fallas en las que haya incurrido.

### **Beneficio**

Se me ha explicado que los resultados pueden ser de utilidad para estandarizar el proceso de esterilización en quirófano y la central de equipos y esterilización.

### **Participación Voluntaria / Abandono**

Entiendo que tendré derecho a terminar mi participación en cualquier momento, si así lo decido sin que se tomen represalias a nivel personal ni laboral.

### **Preguntas**

En caso que tenga dudas, comentarios o quejas relacionadas con el estudio podré comunicarme a la Facultad de Enfermería de la Universidad Autónoma de Nuevo León al departamento de postgrado e investigación con la Dra. Raquel Alicia Benavides Torres al teléfono 82-48-18-47 ext. 108 y 114 respectivamente, en los horarios de lunes a viernes de 09:00 a.m. a 05:00 p.m.

### **Confidencialidad**

Se me explicó que los datos sobre mi participación se tomarán de manera anónima por lo que serán confidenciales.

**CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE  
INVESTIGACION:**

La Lic. Sandra Guadalupe López Rodríguez me ha explicado y dado a conocer en que consiste el estudio y mi participación en el; así como que puedo optar libremente por dejar de participar en el momento que lo desee.

---

Firma del Participante

Fecha

---

Firma y Nombre del investigador

Fecha

---

Firma y Nombre del primer testigo

Fecha

---

Firma y Nombre del segundo testigo

Fecha

## Apéndice C

*Lista de Verificación de Procesos de Esterilización*

<b>Variable</b>	<b>Tipo de indicador</b>	<b>No .</b>	<b>Descripción del procedimiento de esterilización</b>	<b>S i</b>	<b>N o</b>
<b>Sanitización de los equipos</b>	1F	1	Sumergir el instrumental en detergente enzimático.		
	1F	2	Cepillar, enjuagar y verificar que el instrumental y equipo este perfectamente Limpio.		
	1F	3	Sumergir el instrumental en el lubricante según instrucciones del fabricante. Retirar y trasladar al área de preparación		
<b>Preparación y empaque De equipos</b>	1F	4	Secar cuidadosamente el instrumental		
	1F	5	Seleccionar el material y equipo de acuerdo al tipo de esterilización		
	1F	6	Empaquetar el instrumental en la envoltura adecuada		
	1Q	7	Sellar la envoltura y dejar referencia de 3 a 5 cm		
	1F	8	Realizar el etiquetado del material en forma correcta		
<b>Ciclo de Esterilización</b>	1F	9	Colocar los paquetes a esterilizar en el gabinete del autoclave, dejando un espacio entre las paredes y el techo de la cámara del autoclave.		
	1F	10	Ocupar la cámara del esterilizador al 80% de su capacidad		
	1B	11	Identificar la ampollita del indicador biológico con fecha, turno y nombre de la persona que preparo.		
	1B	12	Colocar el "paquete prueba" con el indicador biológico en el autoclave		
	1F	13	Cerrar el autoclave y verificar la presión, tiempo y temperatura		

	1F	14	Verificar registros gráficos del ciclo de esterilización.		
	1F	15	Leer graficas de la impresora al finalizar el ciclo, interpretarlas y firmar de revisado.		
	1F	16	Abrir el autoclave al termino del ciclo y retirar el paquete prueba		
	1F	17	Aplicar medidas de seguridad para la extracción del material del autoclave		
	1Q	18	Verificar integridad de las envolturas y ausencia de humedad en los paquetes		
	1Q	19	Verificar el cambio de color de los indicadores químicos (cinta testigo).		
<b>Almacenamiento</b>	1F	20	Permitir que la carga alcance la temperatura ambiental para ser transportada al área de almacenamiento.		
	1F	21	Colocar el material en los anaqueles correspondientes evitando la manipulación excesiva.		
<b>Control</b>	1B	22	Realizar el proceso de incubación de los indicadores biológicos y registrar datos.		
	1B	23	Verificar la ruptura de la ampolleta de cristal del Indicador Biológicos para que el Medio de cultivo entre en contacto con la Espora.		
	1B	24	Registrar los resultados de la incubación de indicador biológico		
	1F	25	Registrar y reportar eventos adversos sucedidos durante el procedimiento de esterilización.		

Claves:

IF           Indicador  
Físico  
Indicador  
IQ           Químico  
Indicador  
IB           Biológico

## Apéndice D

*Control de Seguimiento de Indicador Biológico*

Ceye					
12 horas		24 horas		48 horas	
Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg