



**Universidad  
Norbert Wiener**

**UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERÍA**

**PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD DE GESTIÓN EN CENTRAL  
DE ESTERILIZACIÓN**

**USO DE SISTEMAS DE TRAZABILIDAD AUTOMATIZADA PARA MEJORAR  
LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN**

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO  
DE ESPECIALISTA DE GESTIÓN EN CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN**

**Presentado por:**

**AUTORES:** LOVÓN CHÁVEZ, POMPEYO HUMBERTO  
SALAS RAMOS, GABRIELA GIOVANNA

**ASESORA:** JEANNETE AVILA VARGAS- MACHUCA

**LIMA - PERU**

**2019**

**DEDICATORIA:**

**El presente trabajo a Dios a a nuestras familias quienes son nuestro motor y motivo; cuyo apoyo a sido fundamental para el desarrollo de este trabajo.**

## **AGRADECIMIENTO:**

**Deseamos agradecer a nuestros docentes y todas aquellas personas que con su apoyo permitieron que alcancemos este objetivo.**

**ASESORA:**

**Jeannete Ávila Vargas Machuca**

## **JURADO**

**Presidente:**

**Mg. Wherther Fernando Fernandez Rengifo**

**Secretario:**

**Mg. Jaime Alberto Mori Castro**

**Vocal:**

**Mg. Alejandro Borda Izquierdo**

## INDICE

Dedicatoria	iii
Agradecimiento	iv
Asesor	v
Jurado	vi
Índice	vii
Índice de tablas	ix
Resumen	x
Abstract	xi

### **CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN**

1.1 Planteamiento del problema	12
1.2 Formulación del problema	16
1.3 Objetivo	16

### **CAPÍTULO II: MATERIAL Y MÉTODOS**

2.1 Diseño de estudio: Revisión sistemática	17
2.2 Población y Muestra	17
2.3 Procedimiento de recolección de datos	17
2.4 Técnica de análisis	18

2.5 Aspectos éticos	18
---------------------	----

### **CAPÍTULO III: RESULTADOS**

3.1 Tabla 1	19
-------------	----

3.2 Tabla 2	27
-------------	----

### **CAPÍTULO IV: DISCUSIÓN**

4.1 Discusión	30
---------------	----

### **CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

5.1 Conclusiones	32
------------------	----

5.2 Recomendaciones	33
---------------------	----

<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>34</b>
-----------------------------------	-----------

## ÍNDICE TABLAS

	Pág.
Tabla 1: Revisión de estudios sobre el uso de los sistemas de la trazabilidad automatizada en los procesos de esterilización.	<b>09</b>
Tabla 2: Resumen de estudios sobre el uso de los sistemas de trazabilidad automatizada en los procesos de esterilización.	<b>20</b>

## RESUMEN

**Objetivo:** Analizar sistemáticamente las evidencias sobre los beneficios del uso de los Sistemas de trazabilidad automatizada en los procesos de esterilización.

**Metodología:** Se ha efectuado la revisión de forma sistemática de 08 artículos científicos sobre “**el uso de sistemas de trazabilidad automatizada en los procesos de esterilización**”, fueron hallados en la siguiente bases de datos Cochrane, Lilacs, Scielo, Medline Pubmed, todos ellos fueron analizados según la escala Grade para determinar su fuerza y calidad de evidencia. **Resultados:**

En la selección definitiva se incluyeron 08 artículos sobre los beneficios del uso de los Sistemas de trazabilidad automatizada en los procesos de esterilización. Incluyéndose 02 estudios experimentales, 02 relatos de experiencia, 02 estudios de caso, 01 estudio prospectivo y 01 revisión literaria; de las evidencias encontradas el 37% proceden de Brasil, el 25% de España y con el 13% Japón, Argentina y Perú respectivamente. **Conclusiones:** De los 08 artículos revisados sistemáticamente, el 100% (n = 08/08) evidencian los beneficios del uso de los Sistemas de trazabilidad automatizada en los procesos de esterilización.

**Palabras Claves:** Trazabilidad, automatizada y procesos de esterilización.

## **SUMMARY**

**Objective:** Systematically analyze the evidence on the benefits of the use of automated traceability systems in sterilization processes. **Methodology:** The systematic review of the 08 scientific articles found on the use of automated traceability systems in sterilization processes, were found in the following databases Cochrane, Lilacs, Scielo, Medline Pubmed, all of them were analyzed according to the Grade scale to determine its strength and quality of evidence. **Results:** The final selection included 08 articles on the benefits of using automated traceability systems in sterilization processes. Including 02 experimental studies, 02 experience reports, 02 case studies, 01 prospective study and 1 literary review; of the evidences found, 37% come from Brazil, 25% from Spain and 13% from Japan, Argentina and Peru respectively. **Conclusions:** Of the 08 articles reviewed systematically, 100% (n = 08/08) show the benefits of the use of automated traceability systems in sterilization processes.

**Keywords:** Traceability, automated and sterilization processes.

## **CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN**

### **1.1 Planteamiento del problema.**

La central de esterilización es una Prestadora de Salud en donde se realiza procesos producción para la preparación de material estéril para uso clínico, estos procesos poseen diferentes fases como son la recepción del instrumental, limpieza, acondicionamiento, esterilización, almacenamiento y entrega; adicionalmente se prepara textiles, equipamiento biomédico e instrumental para ser utilizadas en servicios hospitalarios y extrahospitalarios, para lo cual se debe supervisar y controlar el desarrollo de procesos para garantizar la seguridad biológica de los productos que serán utilizados con el paciente.(1)

Los productos terminados de una central de esterilización son entregados a todos los servicios por lo tanto el resultado de sus procesos son transversales, esto hace que los servicios que brinda la Central de Esterilización (C.E) sean de gran importancia dentro de la organización hospitalaria y del sector salud por su relación directa con la actividad quirúrgica y el control de las infecciones asociadas a la atención de la salud. (2)

Los procedimientos que se realizan en una C.E deben de ser estrictamente controlados y supervisados en cada proceso, esto exige la implementación de criterios, requerimientos y mecanismos de control y supervisión alineados a un sistema de gestión de calidad, los cuales deben ser eficaces, seguros y confiables en todas las fases del proceso. (3)

Siguiendo los lineamientos y normativas internacionales de calidad, estos criterios y requisitos de cumplimiento debe ser protocolizados a fin de

disminuir los riesgos y fallas de los procesos, para lo cual se deben estandarizar los procesos de esterilización, de manera que permitan asegurar la calidad del servicio desde la recepción del instrumental y material hasta la entrega del producto procesado deberían ser siempre una prioridad. (4)

Cabe mencionar, que son tantos los procesos, en diferentes lugares, con diversos métodos de esterilización (autoclaves, miniclaves, esterilización a baja temperatura con Peróxido de Hidrogeno, Oxido de Étileno y otros agentes químicos), y diversos controles e indicadores, que se requiere de una herramienta que permita levantar un registro histórico de estricto control y que garantice la calidad del producto. (4)

Este procedimiento consiste en un control y registros de los diferentes procesos en su manufactura, en los servicios, delimitando la responsabilidad de los colaboradores haciéndolos susceptible a ser auditados a través de un nuevo modelo de gestión llamado "Trazabilidad", el mismo que permite conocer el histórico, su ubicación y trayectoria de un producto. (5)

Según la Norma Europea 66.901-92 define trazabilidad como la "capacidad para reconstruir el historial de la utilización o la localización de un artículo o producto mediante una identificación registrada"(6), y según la Asociación Española de Codificación Comercial (AECOC) define a la trazabilidad como "los procedimientos que permiten controlar el histórico, la situación física y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministro en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas". (7)

Los sistemas de trazabilidad en la mayoría de las Centrales de Esterilización del país se realiza con registros manuscritos los que son susceptibles de fallos y errores humanos, de manera que no son fiables y poco seguros, contraviniendo las normas peruanas relacionadas a la seguridad del paciente (8)

El Sistema de Trazabilidad en una Central de Esterilización inicia en el punto de uso con el pre lavado, se realiza el primer registro del artículo para es trasladado a la C.E en donde el instrumental es recepcionado y verificado por el personal responsable, se verifica el cumplimiento de los criterios de aceptación, el segundo registro es la identificación del artículo, el número de piezas de un set, el detectado de las novedades que pudiera haber en su estructura o en su funcionalidad. (8) Seguidamente se procede al lavado del instrumental (mecánico, ultrasónico y/o manual) según corresponda colocándose los test de lavado (controles de calidad) siendo este el tercer registro. Una vez terminado el proceso de limpieza se procede a la inspección visual y la validación de los test, se acondiciona y empaca el instrumental, se coloca los indicadores según corresponda, se selecciona el tipo de método de esterilización, tiempo de esterilización y colaborador responsable del proceso siendo este el cuarto registro, terminado el proceso de esterilización se procede a realizar la descarga de la cámara, se valida si los indicadores externos han virado, de ser correcto se procede al almacenamiento para su entrega al usuario posteriormente quinto registro. (8)

Los Sistemas de Trazabilidad automatizados son software`s informáticos que permiten el levantamiento de esta información de forma rápida y segura, a través de pistolas lectoras de código de barras. Esto no solo permite tener un trazado en tiempo real, si no también permite almacenar la información en archivo magnético, tener estadísticas específicas por piezas y sets quirúrgicos, llevar un control del instrumental es decir disminuye el riesgo de pérdidas y el ahorro de horas hombre en actividades manuales, entre otras bondades más dependiendo del alcance y lo ágil del Software. (9)

En el Perú ya existen instituciones con experiencias de éxito con el uso de sistemas de trazabilidad automatizados, a fines del año 2013 son las industrias farmacéuticas y las empresas fabricantes de insumos médicos como química Suiza, Braum, 3M, Ferco Internacional, Matachana y otros

los que introducen en el sector de salud el concepto de trazabilidad basados en sistemas de rastreo muy modernos y útiles que a través de software´s, códigos de barras, colores o números de lotes permiten mejorar la operatividad de los procesos y asegurar la calidad de sus bienes y servicios, tanto en la cadena extra hospitalaria como en la cadena intrahospitalaria. (8) En este contexto se dan los primeros pasos para incorporar instrumentos de trazabilidad (no automatizada y automatizada) en los procesos de esterilización como parte de un Sistema de Gestión de Calidad teniendo como objetivo el de mejorar la operatividad de las centrales de esterilización y mejorar la seguridad del paciente. (8)

La realización del presente trabajo se justifica en la importancia que tiene los Sistemas de Trazabilidad automatizados en los diferentes procesos de producción y que implementados en una C.E coadyuvará con el cumplimiento de uno de los objetivos internacionales relacionados a la seguridad en la atención del paciente (10)

Estos sistemas de trazabilidad significará estandarización y mejora de los procesos de esterilización, mejor uso de los recursos y ahorro económico, disminución del margen de error permitido en cada proceso así como el ahorro de tiempo en horas hombre entre otros. Esto a su vez generará un impacto positivo en la población que sea atendida en un hospital o centro de salud, por la disminución de las enfermedades infectocontagiosas después de una atención de salud; la que será evidenciado con el incremento de la Satisfacción del usuario en cuanto a la calidad de los productos esterilizados.

## **1.2 Formulación del problema.**

La pregunta formulada para la revisión sistemática se desarrolló bajo la metodología PICO y fue la siguiente:

<b>P = Paciente/ Problema</b>	<b>I = Intervención</b>	<b>C = Intervención de comparación</b>	<b>O = Outcome Resultados</b>
Central Esterilización	de Trazabilidad automatizada		Mejorar los procesos de esterilización.

¿Cuáles son los beneficios del uso de los Sistemas de trazabilidad automatizada en los procesos de esterilización?

### 1.3 Objetivo

Sistematizar las evidencias sobre los beneficios del uso de los Sistemas de trazabilidad automatizada en los procesos de esterilización.

## CAPÍTULO II: MATERIALES Y MÉTODOS

### 2.1. Diseño de estudio: Revisión sistemática.

Las Revisiones Sistemáticas son un diseño de investigación observacional y retrospectivo, que sintetiza los resultados de múltiples investigaciones primarias. Son parte esencial de la enfermería basada en la evidencia por su rigurosa metodología, identificando los estudios relevantes para responder preguntas específicas de la práctica clínica.

### 2.2. Población y muestra.

La población constituida por la revisión bibliográfica de 08 artículos científicos publicados e indizados en las bases de datos científicos y que responden a artículos publicados en idioma español, inglés, francés y portugués, con una antigüedad no mayor de diez años.

### 2.3. Procedimiento de recolección de datos.

La recolección de datos se realizó a través de la revisión bibliográfica de artículos de investigaciones tanto nacionales como internacionales que tuvieron como tema principal las ventajas de aplicar la trazabilidad automatizada en los procesos de esterilización; de todos los artículos que se encontraron, se incluyeron los más importantes según nivel de evidencia y se excluyeron los menos relevantes. Se estableció la búsqueda siempre y cuando se tuvo acceso al texto completo del artículo científico.

El algoritmo de búsqueda sistemática de evidencias fue el siguiente:

traceability OR experience

traceability OR cases

Base de datos:

Lilacs, Scielo, Pubmed, Medline, Cochrane Plus.

#### **2.4. Técnica de análisis.**

El análisis de la revisión sistemática está conformado por la elaboración de una tabla de resumen (Tabla 1) con los datos principales de cada uno de los artículos seleccionados, evaluando cada uno de los artículos para una comparación de los puntos o características en las cuales concuerda y los puntos en los que existe discrepancia entre artículos nacionales e internacionales. Además, de acuerdo a criterios técnicos pre establecidos, se realizó una evaluación crítica e intensiva de cada artículo, a partir de ello, se determinó la calidad de la evidencia y la fuerza de recomendación para cada artículo.

#### **2.5. Aspectos éticos.**

La evaluación crítica de los artículos científicos revisados, está de acuerdo a las normas técnicas de la bioética en la investigación verificando que cada uno de ellos haya dado cumplimiento a los principios éticos en su ejecución.

## CAPÍTULO III: RESULTADOS

### 3.1. Tabla 1: Estudios sobre uso de sistemas de trazabilidad automatizada en los procesos de esterilización.

DATOS DE LA PUBLICACIÓN				
1. Autor	Año	Título del Artículo	Nombre de la Revista URL/DOI PAÍS	Volumen y Numero
Yamashita K. et al.	2013	Validación de la evaluación de limpieza de los instrumentos quirúrgicos con etiquetas RFID, según las pautas de evaluación de limpieza.(11)	Jornal European Union <a href="http://scihub.tw/10.1109/embc.2013.6609653">http://scihub.tw/10.1109/embc.2013.6609653</a> JAPON	Volumen 3 Numero 2
CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN				
DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	POBLACIÓN Y MUESTRA	ASPECTO ÉTICO	RESULTADOS PRINCIPALES	CONCLUSIONES
Experimental	Procedimientos de lavado instrumental	de del No aplica	<p>Al instrumental existente se le colocó etiquetas de radiofrecuencia (RFID) para ser identificados; y de esta manera hacer un seguimiento y control, así evaluar el manejo individual de los instrumentos y el nivel de riesgo de contaminación que estos tienen después de su uso.</p> <p>Del total de procesos validados arrojaron que un 99.2% de los instrumentales después de su lavado no eran un riesgo de contaminación por la escasa carga de residuos biológicos, por lo tanto hubo reducción al 0.032 por ciento los niveles de contaminación después de su uso.</p> <p>Así mismo; se redujo gradualmente de un 4.7 a 1.2 por ciento las pérdidas del instrumental y optimizándose su uso.</p>	<p>Los resultados demostraron que con el uso de las etiquetas RFID adheridas al instrumental permiten una trazabilidad efectiva e incrementan el nivel de seguridad del paciente.</p> <p>Disminuyen el riesgo de infecciones secundarias, debido a la realización de un proceso de limpieza estandarizado y controlado.</p> <p>El sistema de Trazabilidad se convierte en un instrumento efectivo para el control y seguimiento del instrumental durante su uso.</p>

### DATOS DE LA PUBLICACIÓN

2. Autor	Año	Título del Artículo	Nombre de la Revista URL/DOI PAÍS	Volumen y Numero
Ferreira F.	2010	Reingeniería e informatización de procesos del Centro de Esterilización del Hospital de São João (12)	<a href="https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/.../000145257.pdf...">https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/.../000145257.pdf...</a>  BRASIL	

### CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	POBLACIÓN Y MUESTRA	ASPECTO ÉTICO	RESULTADOS PRINCIPALES	CONCLUSIONES
Experimental	Hospital São João de 1124 camas	No refiere.	<p>La primera fase consistió en la informatización de los procesos de la Central de Esterilización y la segunda en el proceso de marcado de los dispositivos médicos del hospital.</p> <p>Se incorporó a la totalidad de los servicios pilotos: Obstetricia, Obstetricia, Urgencia, Obstetricia y Obstetricia fetal materna.</p> <p>Se levantó la información estadística de todos los procesos realizándose la medición de los indicadores de producción.</p> <p>Esta informatización mejoró los procesos en un 96.8%, mejoro la producción en un 6.2 por ciento en comparación al modelo anterior e incremento la satisfacción del usuario en un 85% por la calidad del producto estéril.</p>	<p>La trazabilidad automatizada es un instrumento que permite realizar la medición a tiempo real de los procesos de producción a través de indicadores de eficiencia y eficacia, accediendo a un mejor manejo económico.</p> <p>El levantamiento de la información sistemática y la implementación de indicadores aumentaron las ganancias y redujeron las perdidas.</p>

### DATOS DE LA PUBLICACIÓN

3. Autor	Año	Título del Artículo	Nombre de la Revista URL/DOI / PAÍS	Volumen y Numero
Nuñez H; Oliveira, S; Guimaraes M.	2013	Prototipo de base de datos informatizada (PBDI) en el Centro de Material y Esterilización (13)	SOBECC <a href="http://www.sobecc.org.br/.../2014/.../Ano18_n4_out_dezet2013-10.pdf">www.sobecc.org.br/.../2014/.../Ano18_n4_out_dezet2013-10.pdf</a> BRASIL	Volumen 18 Numero 4

### CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	POBLACIÓN Y MUESTRA	ASPECTO ÉTICO	RESULTADOS PRINCIPALES	CONCLUSIONES
Revisión de Literatura		No Refiere	<p>Se desarrolló un sistema prototipo con una base de datos computarizada para la gestión de kits quirúrgicos por la Unidad Centro de Materiales Estériles.</p> <p>Se seleccionó una muestra con 19 referencias de libros y artículos en las bases de datos LILACS y SciELO en línea que abordaron la logística del trabajo en el centro de materiales estériles, desde la programación hasta el envío de kits para el bloque quirúrgico.</p> <p>La base de datos computarizados gestionó el stock de instrumentos quirúrgicos y materiales en el arsenal del Centro de materiales estériles por los menús, consultas de equipamientos médicos, así como la interfaz entre el programa de cirugías, los registros y la rastreabilidad de entrada y salida de los kits quirúrgicos en el bloque quirúrgico y la central de materiales estériles.</p> <p>La informática aportó mejores prácticas a la programación quirúrgica.</p>	<p>El uso de sistemas informatizados en la central de esterilización del sector productivo ha provocado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cambios radicales en el perfil y formación profesional del área de salud.</li> <li>- El impacto del cambio. Reflejada en la dimensión política y económica,</li> <li>- Acceso a la información.</li> </ul>

#### DATOS DE LA PUBLICACIÓN

4. Autor	Año	Título del Artículo	Nombre de la Revista URL/DOI / PAÍS	Volumen y Numero
Yeste R, Tremols B, Casado A, Plantalech M, Mataro P.	2016	Unidad De Esterilización De La Clínica Girona: Implementación De La Trazabilidad Informatizada.(14)	Revista de la Asociación española de enfermería quirúrgica <a href="https://www.clinicagirona.cat/wp-content/uploads/2016/09/AEEQ_39_ARTICLE_CLNICA_GIRONA.pdf">https://www.clinicagirona.cat/wp-content/uploads/2016/09/AEEQ_39_ARTICLE_CLNICA_GIRONA.pdf</a> España	Volumen CUATRIMESTRAL Numero 9

#### CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	POBLACIÓN Y MUESTRA	ASPECTO ÉTICO	RESULTADOS PRINCIPALES	CONCLUSIONES
Estudio Prospectivo	17180 ciclos evaluados en 3 años	No Refiere	<p>El trabajo tuvo un horizonte de 3 años, en él se evaluó el impacto que tuvo la implementación de la trazabilidad en la mejora de los procesos de esterilización con la introducción de un paquete informático para lo cual se rastrearon 17180 ciclos, de los cuales un 2% (349 ciclos) fueron incorrectos. El total de cajas esterilizadas era de 21410 (16.4%), el material suelto fue 26470 (20.3%), y el material sin codificar fue 82509 (63.3%).</p> <p>El criterio de caducidad de la esterilización fue de 6 meses.</p> <p>De los 349 ciclos incorrectos, 80 fueron por fallos en los Bowie Dick un 45% de la totalidad de los ciclos realizados en ese lapso de tiempo.</p>	<p>Con el trabajo se concluyó que la trazabilidad informatizada ayuda a detectar en todo momento los problemas que se pueden presentar en cada fase del proceso de lavado, montaje y esterilización del material quirúrgico, así también se dio fluidez rapidez a los procesos y significo un ahorro en horas hombres.</p> <p>Así mismo; incluir la trazabilidad del material, instrumentos quirúrgicos y equipos textiles utilizados dentro de la historia clínica de cada paciente darle un valor agregado a las medidas de seguridad en torno al paciente y mejorar significativamente la calidad de atención brindada.</p> <p>Para llevar a cabo la implementación fue muy importante la conformación de un grupo de trabajo, formado por distintos profesionales que forman el circuito del material, para poder valorar correctamente la situación inicial.</p>

## DATOS DE LA PUBLICACIÓN

5. Autor	Año	Título del Artículo	Nombre de la Revista URL/DOI PAÍS	Volumen y Numero
Silva M, Leite R.	2017	Implantación y uso de sistema de rastreabilidad automatizado en central de materiales y esterilización.(15)	SOBECC <a href="https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/118/pdf/6901.pdf">https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/118/pdf/6901.pdf</a> Brasil	Volumen 22 Numero 1

## CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	POBLACIÓN Y MUESTRA	ASPECTO ÉTICO	RESULTADOS PRINCIPALES	CONCLUSIONES
Relato de experiencia	7.669 unidades	No Refiere	<p>Se hace referencia al rastreo realizado a las cajas de instrumentales y material quirúrgico por medio de códigos de barras. Se empezó por crear un banco de datos con la información de lo que contenía cada caja.</p> <p>Con ello se realizó el registro de las cajas de instrumental e impresión de la etiqueta. Pasando del rotulado a manuscrito con al rotulado impreso.</p> <p>Tras un mes, 3 cajas estaban registradas y 81 unidades con rastreabilidad creadas; en el tercer mes, 698 unidades; y tras 9 meses, 7.669 unidades fueron creadas.</p> <p>Los resultados arrojaron que fueron olvidadas un 5,0% de las etapas; un 4,2% son corregidas; y un 0,8% pierden la rastreabilidad por error humano.</p> <p>La implantación total duro nueve meses, después de los cuales optimizo sus procesos, redujo el número de</p>	<p>Después de la discusión de los resultados se ultimó que a pesar que el costo de inversión fue alto y que para su implementación fue un proceso gradual y minucioso que requiere tiempo y ajustes incluso después de la implementación, aportó muchos beneficios a la central de materiales de esterilización del hospital, concluyendo que el sistema de trazabilidad automatizada agrega calidad y estandarización a los procesos realizados como son tener acceso a una rápida información, reducción de pérdidas de instrumental, sistematización de la manufactura, levantamientos de controles de inventarios, monitoreo de la producción y la responsabilidad del colaborador.</p>

---

pérdidas y se logró monitorizar minuto a minuto todo el instrumental.

---

## DATOS DE LA PUBLICACIÓN

---

6. Autor	Año	Título del Artículo	Nombre de la Revista URL/DOI PAÍS	Volumen y Numero
Duarte C, Martinez M, Gonzales R, Moreno R.	2017	Trazabilidad de Contenedores de Material Quirúrgico mediante RFID. (16)	Junta de Andalucía <a href="http://Www.Ctcl.Es/Site/Documentos/Tercerasjornadas/Posters/At3-5i.Pdf/">Http://Www.Ctcl.Es/Site/Documentos/Tercerasjornadas/Posters/At3-5i.Pdf /</a> España	

---

## CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

---

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	POBLACIÓN Y MUESTRA	ASPECTO ÉTICO	RESULTADOS PRINCIPALES	CONCLUSIONES
----------------------------	---------------------	------------------	------------------------	--------------

---

Relato de experiencia	Procesos para la esterilización evaluados en el Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada durante los años 2011 y 2014	No Aplica	<p>En un mediano plazo, la aplicación del sistema de trazabilidad mediante la identificación por radiofrecuencia en la nueva central de Esterilización, ha permitido obtener los siguientes resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mejor aprovechamiento del personal y del equipamiento en las funciones de central de esterilización, por lo tanto reducción de costos.</li> <li>- Control óptimo del flujo de instrumentales y contenedores, ciclos de esterilización, identificación e historial para su localización.</li> </ul>	La trazabilidad del material esterilizado mediante RFID (identificación por radiofrecuencia), fue un logro más puesto en marcha por el Hospital y que aporta calidad en los procesos desarrollados en la Central de Esterilización, este sistema de trazado hizo más eficiente el trabajo en comparación a la antigua Central de Esterilización, haciendo de ella una unidad en la que los procesos de producción sean más seguros.
-----------------------	---	-----------	---	---

#### DATOS DE LA PUBLICACIÓN

7. Autor	Año	Título del Artículo	Nombre de la Revista URL/DOI PAÍS	Volumen y Numero
GS1 Global Office	2014	Trazabilidad de instrumental quirúrgico.(17)	Casos de Éxito de Trazabilidad del Sector Salud <a href="https://www.gs1.org.ar/documentos/SALUD_CASOS_LOCALES.pdf">https://www.gs1.org.ar/documentos/SALUD_CASOS_LOCALES.pdf</a> ARGENTINA	

#### CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	POBLACIÓN Y MUESTRA	ASPECTO ÉTICO	RESULTADOS PRINCIPALES	CONCLUSIONES
-------------------------	---------------------	---------------	------------------------	--------------

Reporte de Caso	Instrumental sin marcado	quirúrgico	No Aplica	<p>Con la aplicación del Sistema de Trazabilidad Se consiguieron los siguientes resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se determinó el tiempo de vida útil del instrumental quirúrgico.</li> <li>• Se redujo el número de pérdidas (extravío) del instrumental quirúrgico, siendo este un problema reportado durante varios centros de salud.</li> <li>• Permitió el seguimiento de los procesos de esterilización.</li> <li>• Facilito el ensamblado de la identificación de las diferentes piezas y el ensamblado de los sets quirúrgicos.</li> <li>• La lectura mecánica de cada uno de los instrumentos y materiales quirúrgicos permito mantener un inventario actualizado y con ello el control del instrumental.</li> </ul>	<p>Con la implementación del Sistema de Trazabilidad los beneficios fueron importantes y muy significativos logrando la optimización y mejora de sus procesos, primero se logró establecer un plan de renovación del material teniendo como referencia el tiempo de vida útil del instrumental, segundo se redujo las pérdidas económicas por robos, hurtos y extravíos del instrumental, tercero se redujo el número de horas hombres en el armado y acondicionamiento de cada set, cuarto hubo un mejor control del instrumental a través de un actualizado inventario.</p>
-----------------	--------------------------	------------	-----------	--	---

**DATOS DE LA PUBLICACION**

8. Autor	Año	Título del Artículo	Nombre de la Revista URL/DOI PAÍS	Volumen y Numero
Uriarte BZ.	2018	Percepciones del personal de Enfermería en el proceso de Implementación del programa de Trazabilidad. Central de Esterilización. Hospital III-1. Trujillo. (18)	Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo. <a href="http://hdl.handle.net/20.500.12423/1294">http://hdl.handle.net/20.500.12423/1294</a> PERÚ	

**CONTENIDO DE LA PUBLICACIÓN**

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	POBLACIÓN Y MUESTRA	ASPECTO ÉTICO	RESULTADOS PRINCIPALES	CONCLUSIONES
-------------------------	---------------------	---------------	------------------------	--------------

---

Estudio de Caso

12 Lic. de Enfermería y 32 técnicos de enfermería.

Respeto a la vida humana.

Los resultados del presente trabajo indicaron que los procesos de esterilización mejoraron las condiciones del producto estéril en un 82%, una mejor ubicación e historial en el recorrido por la cadena de procesos en un 78% y el 100% de la percepción del personal encuestado fue que la mejora repercute en la seguridad del paciente.

Otro de los datos importantes es que el proceso de cambio empieza con la capacitación, seguido de una fase de adaptación a los mismos después de haber superado los problemas durante la implementación. Entre los beneficios que se generaron son; la transición de un sistema manual a un sistema informatizado, identificación del instrumental de forma rápida y la eficiencia del proceso en un 99%.

Y por último la Trazabilidad sistematizada incrementa la Seguridad del paciente y es garantía de protección para el personal que manipula este instrumental y material en el cuidado indirecto, pero con el mismo grado de responsabilidad.

La trazabilidad en una Central de Esterilización es una herramienta muy importante que garantiza la calidad de evaluación de la utilidad de los procesos, garantiza la calidad y seguridad de un producto final (instrumental).

La trazabilidad como aporte tecnológico en la Central de esterilización se convierte en un instrumento de vigilancia continua de los procesos de esterilización, demostrándose con la calidad de los productos que llega a los usuarios.

El proceso de cambio pasa por diferentes etapas que empieza con la capacitación, la resistencia al cambio y el trabajo en equipo.

Otra de las percepciones fue que la investigación es una herramienta que permite innovar y mejorar los procesos que se realizan en el servicio de central de esterilización con el discernimiento ético y responsable de los trabajadores.

---

**Tabla 2: Resumen de estudios sobre las ventajas de la trazabilidad automatizada en los procesos de esterilización.**

DISEÑO DE ESTUDIO / TÍTULO	CONCLUSIONES	CALIDAD DE EVIDENCIAS (SEGÚN SISTEMA DE GRADO)	FUERZA DE RECOMENDACIÓN	PAÍS
<p><b>EXPERIMENTAL</b></p> <p><b>Validación de la evaluación de limpieza de los instrumentos quirúrgicos con etiquetas RFID, según las pautas de evaluación de limpieza</b></p>	<p>Los resultados demostraron que con el uso de las etiquetas RFID adheridas al instrumental permiten una trazabilidad efectiva e incrementan el nivel de seguridad del paciente.</p> <p>Disminuyen el riesgo de infecciones secundarias, debido a la realización de un proceso de limpieza estandarizado y controlado.</p> <p>El sistema de Trazabilidad se convierte en un instrumento efectivo para el control y seguimiento del instrumental durante su uso.</p>	ALTO	FUERTE	JAPON
<p><b>EXPERIMENTAL</b></p> <p><b>Reingeniería e informatización de procesos del Centro de Esterilización del Hospital de São João</b></p>	<p>La trazabilidad automatizada es un instrumento que permite realizar la medición a tiempo real de los procesos de producción a través de indicadores de eficiencia y eficacia, accediendo a un mejor manejo económico.</p> <p>El levantamiento de la información sistemática y la implementación de indicadores aumentaron las ganancias y redujeron las pérdidas.</p>	ALTO	FUERTE	BRASIL
<p><b>REVISION DE LITERATURA</b></p> <p><b>Prototipo de base de datos informatizada (PBDI) en el Centro de Material y Esterilización</b></p>	<p>El uso de sistemas informatizados en la central de esterilización del sector productivo ha provocado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cambios radicales en el perfil y formación profesional del área de salud.</li> <li>- El impacto del cambio. Reflejada en la dimensión política y económica,</li> <li>- Acceso a la información.</li> </ul>	BAJO	DEBIL	BRASIL

DISEÑO DE ESTUDIO / TITULO	CONCLUSIONES	CALIDAD DE EVIDENCIAS (SEGÚN SISTEMA DE GRADO)	FUERZA DE RECOMEN DACIÓN	PAÍS
<b>ESTUDIO PROSPECTIVO</b>  <b>Unidad De Esterilización De La Clínica Girona: Implementación De La Trazabilidad Informatizada</b>	<p>Con el trabajo se concluyó que la trazabilidad informatizada ayuda a detectar en todo momento los problemas que se pueden presentar en cada fase del proceso de lavado, montaje y esterilización del material quirúrgico, así también se dio fluidez rapidez a los procesos y significo un ahorro en horas hombres.</p> <p>Así mismo; incluir la trazabilidad del material, instrumentos quirúrgicos y equipos textiles utilizados dentro de la historia clínica de cada paciente darle un valor agregado a las medidas de seguridad en torno al paciente y mejorar significativamente la calidad de atención brindada.</p> <p>Para llevar a cabo la implementación fue muy importante la conformación de un grupo de trabajo, formado por distintos profesionales que forman el circuito del material, para poder valorar correctamente la situación inicial.</p>	BAJA	DEBIL	ESPAÑA
<b>RELATO DE EXPERIENCIA</b>  <b>Implantación Y Uso De Sistema De Rastreabilidad Automatizado Central De Materiales Esterilización.</b>	<p>Después de la discusión de los resultados se ultimó que a pesar que el costo de inversión fue alto y que para su implementación fue un proceso gradual y minucioso que requiere tiempo y ajustes incluso después de la implementación, aportó muchos beneficios a la central de materiales de esterilización del hospital, concluyendo que el sistema de trazabilidad automatizada agrega calidad y estandarización a los procesos realizados como son tener acceso a una rápida información, reducción de pérdidas de instrumental, sistematización de la manufactura, levantamientos de controles de inventarios, monitoreo de la producción y la responsabilidad del colaborador</p>	BAJA	DEBIL	BRASIL

DISEÑO DE ESTUDIO / TÍTULO	CONCLUSIONES	CALIDAD DE EVIDENCIAS (SEGÚN SISTEMA DE GRADO)	FUERZA DE RECOMENDACIÓN	PAÍS
<b>RELATO DE EXPERIENCIA</b> <b>DE Trazabilidad de Contenedores de Material Quirúrgico mediante RFID</b>	<p>La trazabilidad del material esterilizado mediante RIFD (identificación por radiofrecuencia), fue un logro más puesto en marcha por el Hospital y que apporto calidad en los procesos desarrollados en la Central de Esterilización, este sistema de trazado hizo más eficiente el trabajo en comparación a la antigua Central de Esterilización, haciendo de ella una unidad en la que los procesos de producción sean más seguros.</p>	BAJA	DEBIL	ESPAÑA
<b>REPORTE DE CASO</b> <b>Trazabilidad instrumental quirúrgico</b>	<p>Con la implementación del Sistema de Trazabilidad los beneficios fueron importantes y muy significativos logrando la optimización y mejora de sus procesos, primero se logró establecer un plan de renovación del material teniendo como referencia el tiempo de vida útil del instrumental, segundo se redujo las pérdidas económicas por robos, hurtos y extravíos del instrumental, tercero se redujo el número de horas hombres en el armado y acondicionamiento de cada set, cuarto hubo un mejor control del instrumental a través de un actualizado inventario.</p>	BAJA	DEBIL	ARGENTINA
<b>ESTUDIO DE CASO</b> <b>Percepciones del personal de Enfermería en el proceso de Implementación del programa de Trazabilidad. Central de Esterilización. Hospital III-1. Trujillo</b>	<p>La trazabilidad en una Central de Esterilización es una herramienta muy importante que garantiza la calidad de evaluación de la utilidad de los procesos, garantiza la calidad y seguridad de un producto final (instrumental).</p> <p>La trazabilidad como aporte tecnológico en la Central de esterilización se convierte en un instrumento de vigilancia continua de los procesos de esterilización, demostrándose con la calidad de los productos que llega a los usuarios.</p> <p>El proceso de cambio pasa por diferentes etapas que empieza con la capacitación, la resistencia al cambio y el trabajo en equipo.</p> <p>Otra de las percepciones fue que la investigación es una herramienta que permite innovar y mejorar los procesos que se realizan en el servicio de central de esterilización con el discernimiento ético y responsable de los trabajadores.</p>	BAJA	DEBIL	PERÚ

## **CAPITULO IV: DISCUSIÓN**

### **4.1 Discusión**

La revisión sistemática de los 08 artículos científicos encontrados sobre las ventajas de la trazabilidad automatizada en los procesos de esterilización, fueron hallados en la siguiente bases de datos Cochrane, Lilacs, Scielo, Medline Pubmed, etc; todos ellos corresponden al diseño metodológico de revisiones sistemáticas y meta análisis.

Según los resultados obtenidos de la revisión sistemática, estudios prospectivos, relatos de experiencia y estudios de caso muestran y coinciden que el uso de Sistemas de trazabilidad automatizada mejoraron los procesos de esterilización como se detalla a continuación:

En la revisión efectuada sobre la trazabilidad con etiquetas de Radio Frecuencia (RFID) para la validación de los procesos de lavado por Yamashita K. y colaboradores; refieren que se logró que estos sean más efectivos, disminuyendo el riesgo de contaminación, y debido a la mejora en el control y seguimiento del instrumental se disminuyó el porcentaje de pérdidas del instrumental de un 4.7 a un 1.2 en el primer año de ser implementado.

Así mismo en las revisiones realizadas por Ferreira F., Nuñez H y colaboradores los cuales consistieron en informatizar los procesos de la central de esterilización y levantar la base de datos del instrumental en Brasil, en ambos la trazabilidad aportó mejoras como el de optimizar los procesos en un 96.8%, mejoró la producción en un 6.2% en comparación e incremento la satisfacción del usuario en un 85% por la calidad del producto estéril y mejoras económicas.

En el estudio prospectivo revisado sobre la implementación de una trazabilidad informatizada de una Unidad de Esterilización de España realizado por Yeste R. y colaboradores, la revisión sobre la implantación y uso de un sistema de rastreo (trazabilidad) automatizada en una central de esterilización en Brasil por Silva M. ; en ambos estudios se evidenció que el uso de un sistema de Trazabilidad dio rapidez y fluidez a los procesos, mejoro el lapso de tiempo en la realización de todos sus procesos e incrementó la calidad de los mismos e incrementando la seguridad del paciente.

Duarte C. y colaboradores en su relato de experiencia en el uso de un sistema de trazabilidad en contenedores de material quirúrgico con RFID se resalta el ahorro que significó en el uso de insumos y de recursos, la efectividad en la identificación, verificación, una mejor determinación de los flujos y la localización en tiempo real del instrumental durante todos los procesos.

También el Caso de éxito de trazabilidad en el Sector Salud en Argentina, se resaltó que el Sistema de trazabilidad permitió el seguimiento del material, facilitó el armado rápido y exacto de los sets quirúrgicos y se sumó una característica más a las aspectos positivos de uso como es el de determinar el tiempo de vida útil del instrumental.

Y por último el trabajo de investigación revisado indicó que el 100% del personal enfermería y técnicos de enfermería tienen la percepción que el sistema de trazabilidad repercute en la seguridad del paciente, así mismo que su uso mejoró en un 82% la calidad del producto y en un 78% la identificación del producto estéril y que el programa de trazabilidad asegura la eficiencia de todos los procesos en un 99%.

## **CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **5.1. Conclusiones**

La revisión sistemática de los 8 artículos científicos encontrados sobre la eficacia de la trazabilidad en los diferentes procesos de esterilización (Brasil, Argentina, Perú, España y Japón) el 100% de ellos concluyeron en demostrar los grandes aportes de la trazabilidad automatizada en los procesos de esterilización. Estos fueron hallados en las siguientes bases de datos Cochrane, Lilacs, Scielo, Medline Pubmed, todos ellos corresponden al tipo y diseño de estudios Revisiones sistemáticas, meta análisis, estudios prospectivos, relatos de experiencias y estudios de casos.

1. El uso de un Sistema de Trazabilidad automatizado se convierte en un instrumento efectivo para el control y seguimiento del instrumental en las diferentes fases de esterilización y disminuyen el riesgo de contaminación que repercute en la seguridad del paciente.
2. El levantamiento de información y la creación de una base de datos como instrumentos de la trazabilidad aportan un mejor control y supervisión, se cuenta con información real, mejora los procesos, incrementa la satisfacción del usuario y da mejoras económicas.
3. La implementación de Sistemas de Trazabilidad ayudan a identificar, detectar y controlar en todo momento los flujos de trabajo, previniendo

los problemas que se pueden presentar en cada fase del proceso de algún producto.

## **5.2.- Recomendaciones**

De los resultados obtenidos en el presente trabajo se recomienda los siguientes:

- En cumplimiento al principio de la Seguridad del paciente en la atención que decretado por la OMS, el Ministerio de Salud debe normar las condiciones y requisitos para la implementación de Sistemas de Trazabilidad que optimicen el control de los procesos de esterilización en los hospitales de nivel II,III y IV, clínicas y otras dependencias que cuenten una central de esterilización.
- A los Directores de las Instituciones de Salud como hospitales de nivel II, III y IV, clínicas y otras dependencias implemente sistemas de trazabilidad automatizada para el control y supervisión de los procesos de Esterilización.
- A las Enfermeras Jefes de las Centrales de Esterilización soliciten a sus autoridades se implementen Sistemas de Trazabilidad que permitan crear un histórico, ubicación y delimiten responsabilidades en la realización de los procesos de esterilización en sus respectivas unidades.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Leiva W. Estéril Latinoamérica Aseguremos la calidad y gestionemos el riesgo en los Servicios de Esterilización. Saint Paul, Minesota 2015.
2. Sterile Processing University, LLC. Principios de Procesamiento Estéril. 6ta Edición. Leano New Jersey, Edición en Español editada en CC Comunicación SA de CV., Mexico DC, 2017.
3. Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad. Unidad de Esterilización Estándares y Recomendaciones Primera Edición. Madrid. Paseo del Prado 2011.
4. Acosta S, Andrade V. Manual de Esterilización para Centros de Salud. Washintong DC. Editado por Organización Panamericana de la Salud 2008.
5. Ministerio de Salud. Manual de desinfección y esterilización hospitalaria. Perú, 2015
6. Norma Española Comunicación. Nueva Norma UNE-EN ISO 9001-2015. Cavala. 2015 Octubre.
7. Steri España; Departamento Técnico de Steris España. La Esterilización Hospitalaria. [internet]. 2013 [consultado 26 de Junio 2019] vol47(2): disponible en <https://www.google.com.pe/webhp?sourceid=chromeinstant&ion=1&espv=2&ie=UTF8#q=1.+Steris+Espa%C3%B1a;+Departamento+T%C3%A9cnico>

nico+de+Steris+Espa%C3%B1a.+La+Esterilizaci%C3%B3n+Hospitalaria  
.+2%C2%AA+ed.+Madrid:+1997&\*

8. Ministerio de salud. Norma Técnica Sanitaria para la Seguridad del Paciente. Lima Perú, 2008. [consultado 22 de Junio 2019]. Disponible en: [http://www.minsa.gob.pe/dgsp/documentos/decs/2006/SegPac/NTS\\_Seguridad\\_del\\_Paciente\\_Final.pdf](http://www.minsa.gob.pe/dgsp/documentos/decs/2006/SegPac/NTS_Seguridad_del_Paciente_Final.pdf).
9. Ortega J. Proceso de integración de la central de esterilización del 68 hospital Carlos Andrade Marín Quito, [tesis] junio 2012. [Consultado 23 de Junio del 2019]. Disponible en <http://dspace.utpl.edu.ec/bitstream/123456789/6296/1/TESIS%20DE%20ORTEGA%20JEREZ%20LAURA.pdf>.
10. Guía del Ministerio de Salud de España. Guía del Ministerio de Salud de España. [Online]. [cited 2019 Agosto 5. Available from: [ww.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central\\_de\\_Esterilizacion.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central_de_Esterilizacion.pdf).
11. Yamashita K. et al. Validation of cleaning evaluation of surgical instruments with RFID tags attached based on cleaning appraisal judgment guidelines. Jorunal European Union. [Revista en internet]. 2013. [acceso de 10 junio de 2019]; 3(2). Disponible en: <http://sci-hub.tw/10.1109/embc.2013.6609653>.
12. Ferreira F. Reingeniería e informatización de procesos del Centro de Esterilización del Hospital de São João. [Internet].2010. Disponible en: <https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/.../000145257.pdf>...
13. Nuñez H, Oliveira S, Guimaraes M. Prototipo de base de datos informatizada (PBDI) en el Centro de Material y Esterilización. SOBECC. [Revista en internet]. 2013. [acceso 28 de junio de 2019]; 18(4). Disponible en: [www.sobecc.org.br/.../2014/.../Ano18\\_n4\\_out\\_dezet2013-10.pdf](http://www.sobecc.org.br/.../2014/.../Ano18_n4_out_dezet2013-10.pdf)

14. Rodríguez Y. Implementación de la trazabilidad informatizada en centrales de esterilización. Revista de la Asociación Española de enfermería Quirúrgica. [Revista en internet]. 2016. [acceso 8 de mayo de 2019]; 4(9). Disponible en: [http://www.clinicagirona.cat/wpcontent/uploads/2016/09/AEEQ\\_39\\_ARTICLE\\_CLNICA\\_GIRONA.pdf](http://www.clinicagirona.cat/wpcontent/uploads/2016/09/AEEQ_39_ARTICLE_CLNICA_GIRONA.pdf)
15. Silva M, Leite R. Implantación y uso de sistema de rastreabilidad automatizado en central de materiales y esterilización. SOBECC. [Revista en internet]. 2017. [acceso 8 de mayo de 2019]; 22(1). Disponible en: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/118/pdf/6901.pdf>
16. Duarte C, Martinez M, Gonzales R, Moreno R. Trazabilidad de Contenedores de Material Quirúrgico mediante RFID. Junta de Andalucía. . [Revista en internet]. 2017. [acceso 5 de mayo de 2019]. Disponible en: [Http://Www.Ctcl.Es/Site/Documentos/Tercerasjornadas/Posters/At3-5i.Pdf /](http://Www.Ctcl.Es/Site/Documentos/Tercerasjornadas/Posters/At3-5i.Pdf/)
17. GS1 Global Office. Trazabilidad de instrumental quirúrgico. Casos de Éxito de Trazabilidad del Sector Salud. 2014. [Revista en internet]. [acceso 13 de junio de 2019]. Disponible en: [https://www.gs1.org.ar/documentos/SALUD\\_CASOS\\_LOCALES.pdf](https://www.gs1.org.ar/documentos/SALUD_CASOS_LOCALES.pdf)
18. Uriarte B. Percepciones del personal de Enfermería en el proceso de Implementación del programa de Trazabilidad. Central de Esterilización. Hospital III-1. Trujillo. Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo. [Internet]. 2018. Disponible en: <http://hdl.handle.net/20.500.12423/1294>