

Melluzio, Cecilia Marisol

Trazabilidad del instrumental quirúrgico

2020

Instituto: Ciencias de la Salud

*Carrera: Licenciatura en Organización y
Asistencia de Quirófano*



Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Argentina.
Atribución 4.0
<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

Documento descargado de RID - UNAJ Repositorio Institucional Digital de la Universidad Nacional Arturo Jauretche

Cita recomendada:

Melluzio, C.M. (2020) *Trazabilidad del instrumental quirúrgico* [tesis de grado Universidad Nacional Arturo Jauretche]

Disponible en RID - UNAJ Repositorio Institucional Digital UNAJ <https://biblioteca.unaj.edu.ar/rid-unaj-repositorio-institucional-digital-unaj>



INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD

LICENCIATURA EN ORGANIZACIÓN Y ASISTENCIA DE QUIRÓFANOS

TRAZABILIDAD DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

TESINA

CECILIA MARISOL MELLUZIO

LEGAJO: 19.132

DIRECTORA: LIC. BÁRBARA FUENTES URIARTE

FECHA DE ENTREGA: 18/02/2020

ÍNDICE

DEDICATORIA	1
AGRADECIMIENTOS	1
RESUMEN	2
INTRODUCCIÓN	3
PREGUNTA PROBLEMA	5
JUSTIFICACIÓN Y RELEVANCIA.....	5
OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	6
MARCO TEÓRICO.....	7
Historia del Instrumental Quirúrgico y la Instrumentación	7
El Instrumental Quirúrgico.....	12
Cuidados del instrumental.....	16
El agua	16
Cuidados durante la intervención quirúrgica.....	18
Procesamiento del instrumental	19
Limpieza y preparación	20
Preparación y empaquetado.....	26
Cierre e identificación del paquete	29
Esterilización.....	30
Métodos de esterilización	31
Almacenamiento y caducidad.....	34
Métodos de control del proceso de esterilización.....	35
Trazabilidad.....	38
Historia de la trazabilidad.....	38
Formas de trazabilidad.....	40
Trazabilidad para la gestión del instrumental quirúrgico	40
Objetivos de la trazabilidad	41

Codificación del instrumental quirúrgico	43
Seguridad del Paciente y rol del instrumentador quirúrgico	49
Riesgos para el paciente	52
DIMENSIONES E INDICADORES	55
MARCO METODOLÓGICO.....	56
CONCLUSIÓN.....	70
BIBLIOGRAFIA	71
Carta de confidencialidad.....	86

DEDICATORIA

Este trabajo se lo dedico muy especialmente con todo mi amor a mi mamá María del Rosario y a mi hermano Gabriel. Sin su apoyo incondicional todo hubiera sido más difícil. Fueron y son pilares fundamentales para mí. En gran medida gracias a ellos pude llegar a esta instancia.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar agradezco a mi mamá y a mi hermano por sus esfuerzos, comprensión, por sus palabras y acompañamiento.

Agradezco también muy especialmente a la directora de esta tesina la Licenciada Bárbara Fuentes Uriarte, por acompañarme y guiarme en todo el desarrollo de este trabajo, escuchando mis inquietudes, dedicando su tiempo y brindándome su ayuda en cada momento que la necesité; su valioso aporte y buena predisposición hicieron que todo esto sea posible.

.....A mis compañeras/amigas de cursada, Marta Stefanov y Silvina Caro, gracias por estar y por el apoyo en todo momento.

A cada uno de los profesores/as que han dejado en mí no solamente enseñanzas sino también inspiración y pasión por esta profesión.

A la Universidad Nacional Arturo Jauretche por darme la oportunidad de crecer en todos aspectos de la vida y de formarme en una carrera de grado.

Cecilia Marisol Melluzio Febrero 2020

RESUMEN

La trazabilidad en la actualidad es una herramienta imprescindible para llevar un registro exhaustivo de todo el inventario del instrumental que posee una institución y para realizar un mantenimiento constante del mismo. Se entiende por trazabilidad a la capacidad de rastrear hacia adelante el movimiento a través de etapas específicas de la cadena de abastecimiento extendida, y de trazar hacia atrás el historial, la aplicación o la localización que está en consideración (FAICO, 2013). Es decir, permite conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de cada instrumental, caja o contenedor en las diferentes instancias de acondicionamiento como pre-lavado, lavado y esterilización.

El presente trabajo es un estudio descriptivo, observacional de corte trasversal que propone analizar los beneficios que posee realizar una trazabilidad informatizada del instrumental quirúrgico en un hospital de alta complejidad de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. La investigación se realizó en el mes de febrero del 2020 en dos hospitales de alta complejidad de la ciudad autónoma de Buenos Aires con el fin de comparar su tipo de trazabilidad dónde en uno de ellos es manual y en el otro informatizada, para exponer así no solamente los beneficios de esta última para el personal de instrumentación quirúrgica o la institución, sino fundamentalmente para la seguridad del paciente. Para ello se utilizó como instrumento de recolección una lista de cotejo de 35 ítems, la cual fue aplicada en ambos hospitales, junto con una descripción mediante observación directa. Los datos recolectados y analizados posteriormente arrojaron que es imprescindible una trazabilidad informatizada si se pretende brindar una atención de calidad al paciente ya que todo queda registrado en su historia clínica lo que permite conocer el instrumental utilizado en cada intervención pudiendo verificar de forma retrospectiva el personal responsable de su acondicionamiento y esterilización, el resultado de los controles y el cálculo de indicadores para monitorizar los procesos. Todo este proceso informatizado agrega valor agregado a la cadena asistencial dentro del quirófano, como así también permite reducir errores por la posibilidad de estandarizar los procesos reduciendo al mismo tiempo sus tiempos de ejecución, encontrando grandes beneficios para el personal como así también para la institución.

INTRODUCCIÓN

El instrumental médico quirúrgico (IMQ) es un conjunto de elementos elaborados y diseñados con características específicas para ser utilizados en procedimientos quirúrgicos (PQ), permitiendo al cirujano realizar las maniobras quirúrgicas en las diferentes patologías o especialidades; por esta razón hay gran variedad. Es muy delicado, su costo es elevado y es fabricado en distintos materiales para dar al mismo diferentes propiedades como la resistencia a la corrosión frente a la exposición de fluidos biológicos (sangre, líquido cefalorraquídeo, etc.). Su cuidado debe ser meticuloso y estar estandarizado y cotidianamente debe someterse a la cadena del proceso de descontaminación, limpieza y esterilización (Sánchez Sarría, Olga Lidia; González Diez, Yaima; Hernández Dávila, Carlos Manuel; et al, 2014).

Al mismo tiempo, para todo centro médico el IMQ representa una alta inversión, por tanto si no se brinda un cuidado óptimo y permanente, no tendrá la duración esperada y generará inconvenientes no solo para el hospital o clínica sino también para el personal y sobre todo para el paciente; exponiendo a los mismos a diferentes riesgos derivados del mal acondicionamiento y funcionamiento del IMQ.

Es por ello que surge la necesidad de conocer el origen, los procesos a los cuales es sometido y el destino de un material o instrumento quirúrgico; para dicha necesidad se aplica la trazabilidad informatizada (TI). La misma permite contar con la capacidad de identificar de forma unívoca, el origen de un producto, los procesos de limpieza, acondicionamiento y esterilización, el resultado de estos y en qué paciente se van a utilizar. Permite además entregar información de tendencias de procesos, incidencias sobre contenedores y su contenido, averías, reparaciones, sustituciones del instrumental, informes estadísticos y establecer con esta información, planes de mejora para la gestión del IMQ (Nuñez, Martha; Condor, Jenny; Guamba, Monica; et al, 2015).

Es necesario agregar que esta gestión integral del IMQ debe comenzar desde el correcto tratamiento que se debe realizar al agua, pues si se diseña un centro de salud y no se repara en ello, puede deteriorar por completo el instrumental adquirido o reducir drásticamente su vida útil debido al alto contenido de sales del agua corriente. Por otra parte, cabe señalar otro punto de gran importancia como lo es la etapa de prelavado al cual es sometido el IMQ. Luego de un procedimiento quirúrgico, el personal de instrumentación quirúrgica (PIQ), es el encargado de dar el tratamiento inicial de forma eficiente; pues de este depende que el proceso de esterilización sea efectivo.

En la actualidad, la realidad es que en muchos hospitales el seguimiento del IMQ, por todas sus fases de acondicionamiento se realiza de forma manual, por lo tanto la calidad del instrumental no es totalmente óptima; ya que se encuentran sets antiguos y escasos (siempre falta material), sobredimensionados (problemas de condensación y de incurrir en riesgos laborales por su manipulación), funcionalidad de algunos instrumentos limitada o nula, contaminación cruzada (corrosión, materiales cromados, etc.), poca estandarización de los sets (“sets con nombres propios”), escaso o nulo mantenimiento (Biolene, 2010).

Por lo tanto, el conocimiento de las nuevas tecnologías, su incorporación, capacitar al personal, establecer normas de uso y cuidado del instrumental, debe ser indispensable en toda planta quirúrgica para garantizar la cantidad del mismo, su duración y buen funcionamiento. La gestión completa y eficaz del IMQ solo se puede lograr y garantizar incorporando una trazabilidad informatizada tanto en la planta quirúrgica como en el servicio de esterilización.

PREGUNTA PROBLEMA

¿Qué beneficios posee realizar una trazabilidad informatizada del instrumental quirúrgico en un Hospital de Alta Complejidad durante el año 2019?

JUSTIFICACIÓN Y RELEVANCIA

Actualmente IMQ en los hospitales o clínicas tiende a ser escaso y la actividad quirúrgica va creciendo con el paso de los años, sin aumentar a la misma velocidad la cantidad de instrumental quirúrgico de los centros. Esto significa que el material debe ser sometido a unos ciclos de rotación y reutilización cada vez más numerosos (Garde, 2014). Para la gestión de los diferentes sets de IMQ se utilizan métodos de trazabilidad manuales o informatizada. Esta última brinda menos margen de error y aporta datos que no pueden obtenerse realizando un control de forma manual; ya que no es completo sino parcial.

Con un seguimiento informatizado se sabe exactamente qué cantidad y qué tipo de instrumental hay en el contenedor debido a que consiste en lograr un control integral del IMQ a lo largo de todas las fases por las cuales debe pasar para su acondicionamiento. Esto evita por ejemplo gastos innecesarios o un eventual retraso en una cirugía; ya que en muchos hospitales se abren cajas por demás buscando un instrumental específico. También da la posibilidad de garantizar el proceso de esterilización y, por lo tanto, permitir relacionar al paciente que fue intervenido quirúrgicamente, con el instrumental utilizado como así también con el ciclo de esterilización, los controles físicos, químicos y biológicos que se le ha realizado al mismo.

El correcto proceso que recorre el material quirúrgico, la trazabilidad informatizada, control y gestión, tiene como objetivo evitar la contaminación en el paciente y una óptima administración de los recursos, lo cual permite brindar un servicio de gran calidad en las instituciones que utilizan TI.

Por lo expuesto resulta importante y necesario conocer en primer lugar el concepto de trazabilidad y, en segundo lugar, su aplicación en un centro quirúrgico; sumado a ello los beneficios que posee para el centro de salud, el personal y el paciente; para dar cuenta cómo se puede gestionar de manera eficiente el IMQ, obteniendo al mismo tiempo un servicio dentro de los estándares de calidad.

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Objetivo general

Conocer los beneficios que posee realizar una trazabilidad informatizada del instrumental quirúrgico en un Hospital de Alta Complejidad de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina, en noviembre de 2019

Objetivos Específicos

- ❖ Describir las fases por las cuales pasa el instrumental quirúrgico hasta llegar al depósito de material estéril y sus condiciones de almacenamiento en la planta quirúrgica del Hospital de Alta Complejidad.
- ❖ Enumerar rol que tiene el instrumentador quirúrgico en cada una de esas fases.
- ❖ Conocer el tipo de trazabilidad que se realiza en el Hospital de Alta Complejidad y saber si se rotula de forma adecuada para dicho sistema de control.
- ❖ Analizar los beneficios que tiene realizar una trazabilidad informatizada para el paciente, el profesional de instrumentación quirúrgica y la institución.

MARCO TEÓRICO

Historia del Instrumental Quirúrgico y la Instrumentación

El instrumental quirúrgico es considerado parte fundamental dentro de la técnica quirúrgica en cualquier tipo de procedimiento que se lleve a cabo.

Gracias a estudios arqueológicos se sabe que su historia comenzó aproximadamente hace más de 40.000 años atrás. Cuando se empleaban huesos afilados, piedras, metales y fragmentos óseos utilizados como agujas de sutura.

Dentro de las evidencias que se pueden mencionar se sabe que el Homo Sapiens primitivo, mediante el pulido de lascas, logró las primeras agujas con ojos. Posteriormente aparece el palillo con un extremo agudo y el otro romo o los cuchillos con tan excelente filo que se utilizaban para escarbar en el hueso realizando trépanos. De esta forma, las agujas con ojo fueron inventadas hace 50,000 años y a partir del 20,000 a.C. las agujas de hueso fueron de uso común, lo cual se prolongó hasta el Renacimiento (*fig. 1*). Es razonable pensar que dichos instrumentos fueron utilizados para “coser” heridas ya que en el periodo neolítico se realizaron trepanaciones en Europa Central, Egipto y Perú y el hecho de que existiera crecimiento óseo en las orillas del trépano demuestra que el individuo no solamente estaba vivo al momento del procedimiento, sino que sobrevivió durante un tiempo considerable y es lógico suponer que la piel cabelluda se debe haber suturado para cubrir el defecto (*fig. 2 y 3*) (De La Garza Villaseñor, 2008).

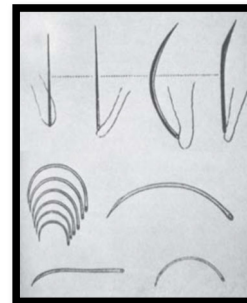
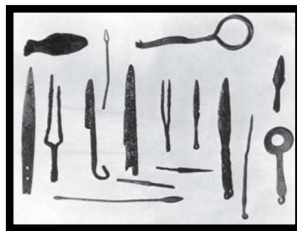
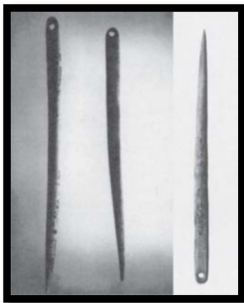


Figura 1: Agujas de hueso del Neolítico 20,000 a.C. (De La Garza Villaseñor, 2008).

Figura 2: Instrumentos quirúrgicos griegos 500 a.C (De La Garza Villaseñor, 2008).

Figura 3: Agujas para sutura quirúrgica. India Sushruta 800 a.C (De La Garza Villaseñor, 2008).

En la época Imperial (27 a. C.- 476 d. C.), en una ciudad de España que actualmente se llama Mérida, se han encontrado, en diferentes excavaciones, pinzas que pudieron utilizarse para fines médicos u ornamentales pero queda claro que las pinzas con dientes eran exclusivas

de utilidad quirúrgica muy similar a las actuales pinzas de disección (*fig. 4 y 5*) (Rolo Carrón & Pérez Martín, 2015).



Figura 4: Pinza de disección encontrada en los almacenes del anfiteatro romano (Rolo Carrón & Pérez Martín, 2015).

Figura 5: Pinzas encontradas en ajuares de las tumbas de médicos que ejercieron en Emerita (Rolo Carrón & Pérez Martín, 2015).

Tiempo más tarde, durante la Edad Media, las intervenciones quirúrgicas eran realizadas por los barberos, ya que eran las personas que sabían hacer cortes, contaban con instrumental y tenían la capacidad de atender a sus pacientes/clientes lo mismo en sus casas que en los locales destinados a dicha actividad. Poco a poco, las intervenciones se fueron realizando únicamente en las barberías, las mismas podrían considerarse como quirófanos antiguos (Luke, 2016).

Cabe destacar que en los siglos XV al XIX, no se tenían en cuenta los conceptos de asepsia y antisepsia. Fue Henri de Mondville, que hizo referencia a la importancia de la limpieza de las heridas quirúrgicas y de la aguja utilizada para suturarlas para evitar su infección, así como a la necesidad de que las heridas no estuvieran en contacto con el aire, al observar que cuando esto ocurría, supuraban (Zamorano García, 2013).

Para el comienzo del S. XVIII en Europa todavía no existían los quirófanos como los conocemos hoy en día y las operaciones se realizaban en las salas generales de los hospitales o en los domicilios del paciente o del médico. Es hasta el año 1782 que se encuentran registros en Estrasburgo (Francia) del uso de un quirófano o de una sala destinada únicamente a realizar intervenciones quirúrgicas y que contaba con el material necesario. En América, también a finales de este siglo, se inauguró el primer quirófano en Baltimore, Estados Unidos (Luke, 2016).

En 1847 Ignaz Semmelweis, quien basado sólo en la observación, relacionó tasas mayores de mortalidad debidas a la fiebre puerperal, a un menor apego al lavado de manos. Gracias a la implementación de la higiene de manos con una solución de hipoclorito de sodio, disminuyó

la tasa de mortalidad, de 14% reportada en 1846, a una tasa de 1% en 1848. A pesar de demostrar esta disminución en la mortalidad, Semmelweis es degradado y desacreditado por sus pares, y sus observaciones fueron dejadas en el olvido (Arreguín, & Macías, Juan H., 2012).

Por otro lado, Louis Pasteur (1822-1895) en 1857, demostró la presencia y actividad de microorganismos que causaban la putrefacción, que no era más que la fermentación causada por el crecimiento de microbios. A su vez descubrió que el calor destruía a estos microorganismos, pudiendo evitarse así, la putrefacción de los tejidos al impedir la entrada de los microbios.

Pasteur profundizó en el estudio de la fiebre puerperal y de otros procesos infecciosos y terminó por afirmar que las manos de médicos y enfermeras, los hilos, el agua y todos los objetos contaminados que entraban en contacto con las heridas de los enfermos eran los causantes de la infección. Por su parte, Robert Koch fue el primero en señalar la importancia de la desinfección de los residuos con el fin de disminuir el riesgo de contagio (Zamorano García, 2013).

En 1867 el cirujano británico Joseph Lister, profesor de cirugía de Glasgow, comenzó a hablar de anti-sepsis o asepsia durante las cirugías y recomendaba operar bajo el vaporizador de fenol, el cual era considerado un efectivo agente desinfectante. Gracias a estos avances, a principios de la década de 1880, los bacteriólogos lograron identificar que los gérmenes eran transportados por el instrumental quirúrgico, las manos y las gasas infectadas. Este momento es el parte aguas en el que los procedimientos quirúrgicos se consideran oficialmente como “cirugía moderna” (Luke, 2016).

A partir de entonces se introdujo la esterilización por medio de la ebullición, desarrollada por Charle E. Chamberland (1851-1908) un bacteriólogo francés que trabajó con Pasteur, y creó el “Chamberland autoclave”, similar a las ollas utilizadas para hervir el instrumental

Desde entonces ya resulta casi imposible separar cirugía de quirófano, higiene y asepsia. Tiempo más tarde se eliminaron los mangos de madera del instrumental quirúrgico, que pasó a ser totalmente metálico y todos aquellos materiales difíciles de esterilizar eran desechados (Zamorano García, 2013).

Por otro lado, el aseo de la mesa de operaciones y el quirófano con productos químicos germicidas, el lavado de manos, el uso de bata blanca, gorros para el cabello y guantes de goma esterilizados, se deben a William S. Halsted, en 1894 (Luke, 2016).

A su vez, Argentina también hizo contribuciones a la Cirugía, el Médico Enrique Finochietto (Buenos Aires, 1881-1948) concibió y elaboró instrumentos y aparatos para uso quirúrgico que se extendieron a todo el mundo. Inventó el frontolux (un sistema iluminador

utilizado por los cirujanos, inspirado en las lámparas de los mineros que, ceñido a la frente del cirujano, permite iluminar el campo operatorio), el "empuja-ligaduras", muy útil para detener las hemorragias; el porta-agujas, de distintas medidas y formatos; la pinza de diente-cillos, para sujetar mejor los tejidos y agujas; la pinza de doble utilidad, con funciones como pasa hilos y para hemostasias; el aspirador quirúrgico, para succionar la sangre durante las operaciones; la cánula para transfusiones; las "valvas Finochietto", para abrir la herida y permitir una mejor visión al cirujano; el banco para cirujanos, que permitía a éstos operar sentados; la mesa quirúrgica móvil, con un motor eléctrico y manejada con pedales que permite colocar al paciente en cualquier posición para facilitar la operación y el separador intercostal a cremallera para operaciones torácicas, conocido con el nombre de su inventor en geografías tan lejanas como Rusia y Japón (IntraMed, 2005).

En cuanto a la instrumentación quirúrgica, su práctica surge a partir de la Segunda Guerra Mundial, cuando los cirujanos de guerra fueron capaces de operar y salvar más vidas humanas de las que eran posibles hasta ese momento. Estas actividades fueron respaldadas también por el advenimiento del uso de los antibióticos. Esto sucede en el año 1928, cuando Alexander Fleming descubrió la penicilina.

Contemporáneo a ello, y ante la escasez de personal que asista en las cuestiones quirúrgicas, la armada comenzó a entrenar al cuerpo de hombres para que les ayudaran en las cirugías, bajo la supervisión directa del cirujano, para poder abastecer los hospitales de campaña de los teatros de operaciones del Pacífico y Europa, ya que a las mujeres no les era permitido embarcarse en los buques hospitales y además eran solicitadas para la atención de los heridos en los hospitales de base y en los hogares. Es allí donde nace una nueva profesión la del Instrumentador Quirúrgico (Fuller, 2010).

En la República Argentina en la década del 30 el Dr. Bosch Arana (1889-1939): "considero imprescindible operar con Instrumentadoras Quirúrgicas en los grandes Centros Quirúrgicos", tal como lo escribiera en el libro técnicas quirúrgicas sincronizadas en el año 1937. El Dr. Bosch Arana fue quien fundó la primera escuela de instrumentación quirúrgica en el Hospital Argerich.

Desde ese momento la profesión no ha dejado de avanzar junto a los cambios científicos-tecnológicos (Coordinación y Docentes de la carrera Lic. en Instrumentación Quirúrgica, s.f).

Es necesario señalar que durante el siglo XX se produjeron grandes avances tales como el desarrollo de autoclaves más eficaces (W. Underwood, 1933), desinfectantes, derivados del yodo y del mercurio, desinfección por medio de gases como el Óxido de Etileno y el Formaldehído, esterilización por irradiación, utilización de envasados más duraderos

(posibilitó guardar instrumentos estériles durante más tiempo), la disposición actual de zonas limpias y sucias en el área quirúrgica formando lo que hoy en día conocemos como centrales de esterilización y otros avances que posibilitan en la actualidad la realización de intervenciones con una posibilidad mucho más inferior, aunque no inexistente, de que se produzca una infección tras una cirugía (Zamorano García, 2013).

En la actualidad, las innovaciones tecnológicas permiten desarrollar instrumentos de cirugía más exactos, como por ejemplo el instrumental quirúrgico impreso con tecnología 3D como complemento para algunas cirugías extracorpóreas, para las que no había material tradicional disponible (*fig. 6*). Cirujanos cardiovasculares del Hospital Regional Universitario de Málaga, empezaron en 2016 a desarrollar este tipo de instrumentos; el principal beneficio que encuentran es la posibilidad de crear piezas personalizadas, ajustadas a las características anatómicas de cada paciente, ya que toman las medidas de las imágenes obtenidas de las ecocardiografías y escáner de alta precisión que se realizan en el hospital malagueño. Estos diseños desarrollados con tecnología 3D, ya se han utilizado con buenos resultados durante más de un año en 30 pacientes. Se aplicó en procedimientos quirúrgicos como: el recambio de válvula aórtica; cambios de segmentos de aorta, por aneurismas o disecciones de aorta o en la miocardiopatía hipertrófica (aumento anormal del ventrículo). Se ha creado también un protector de válvula aórtica que permite proteger la válvula durante la intervención; una sonda paravalvular para el sondaje de orificios de la válvula minimizando el riesgo de perforación, un medidor intra operatorio del diámetro de la aorta que hace posible medir de manera exacta el diámetro de la válvula que se va a sustituir por un injerto. Otro de los instrumentos creados es un medidor para calibrar la incisión de la piel, con el fin de evitar una herida mayor de la necesaria en el acceso al corazón a través del esternón (Caro, 2016).

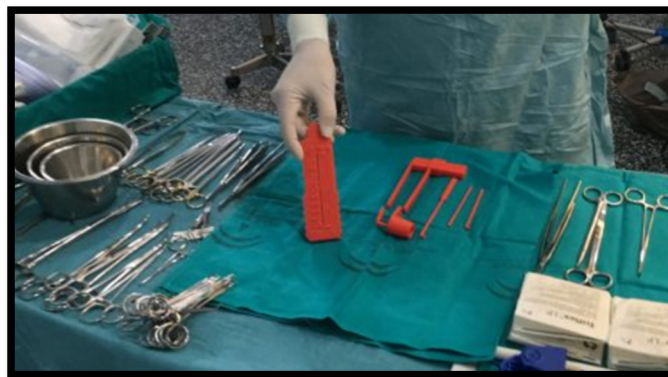


Figura 6: Instrumental quirúrgico impreso con tecnología 3D para una cirugía cardiovascular (Caro, 2016)

Los descubrimientos científicos se van superponiendo día tras día, permitiendo un desarrollo en cuanto a las necesidades para resolver los problemas de la medicina de manera más inmediata y efectiva.

El Instrumental Quirúrgico

El instrumental quirúrgico es un conjunto de elementos que son utilizados en diferentes procedimientos de baja, media y alta complejidad. Son costosos, hechos de diferentes materiales, los cuáles deben ser biocompatibles con los tejidos del organismo humano para poder realizar las técnicas propias del acto quirúrgico y la manipulación de tejidos. También poseen una función específica para los diferentes tiempos de la cirugía propiamente dicha.

Su cuidado debe ser meticuloso; finalizada la cirugía deben someterse al proceso de descontaminación, limpieza, esterilización y llevar un registro detallado de los mismos, desde que se ingresa al quirófano hasta que vuelve al depósito de material estéril, luego de su acondicionamiento completo.

En relación a su fabricación pueden ser de: titanio, vitalio u otros metales, pero la gran mayoría está hecha de acero inoxidable. La combinación de elementos que se utilicen para su fabricación deben tener propiedades específicas para hacerlos resistentes a la corrosión cuando se exponen a sangre y líquidos corporales, soluciones de limpieza, esterilización y a la atmósfera (Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, 2015).

Para que el instrumental sea apto para su utilización en las intervenciones quirúrgicas, deben tener las siguientes propiedades:

- ❖ Elasticidad.
- ❖ Resistencia.
- ❖ Rigidez.
- ❖ Capacidad cortante.

La propiedad de alta resistencia a la corrosión y al desgaste, son características exclusivas de los aceros inoxidables y templados.

Esta resistencia a la corrosión que se menciona y que es característica exclusiva de los aceros inoxidables, depende en primer lugar de la calidad y del espesor de la capa pasiva.

La capa pasiva es una capa de óxido de cromo que se genera por reacción con el componente de cromo de la aleación de acero (por lo menos del 12 %) y el oxígeno ambiental del entorno. Es necesario tener en cuenta que entre las pocas sustancias que pueden dañar la capa pasiva se incluyen los halógenos (sales). El tipo de sal más conocido y peligroso es el cloruro. Los

cloruros provocan, según su concentración, la corrosión selectiva (picadura). Los daños pueden ser aislados como pequeños puntos negros o llegar a afectar a toda la superficie del instrumento, en forma de agujeros grandes y profundos. Los cloruros son también la causa más frecuente de daño debido a corrosión por tenso-figuración (Grupo de Trabajo "Tratamiento de Instrumental", 2017).

Dentro de las clasificaciones que se le puede dar al IMQ, se pueden mencionar las siguientes:

- ❖ Por su composición.
- ❖ Por su forma.
- ❖ Por su función según los tiempos quirúrgicos.

En referencia a **su composición**, se pueden clasificar de la siguiente manera:

- ❖ **Acero inoxidable:** este material es una aleación de hierro, cromo y carbón; también puede contener níquel, manganeso, silicón, molibdeno, azufre y otros elementos con el fin de prevenir la corrosión o añadir fuerza ténsil (Sánchez Sarría, Olga Lidia; González Diez, Yaima; Hernández Dávila, Carlos Manuel; et al, 2014).

El IMQ, en su etapa final de fabricación, es sometido a los procesos de:

- **Pulido:** proporciona al instrumento una superficie lisa y suave que elimina las áreas susceptibles a una posible corrosión (Pizarro Cruz, 2012).
- **Pasivación:** con la finalidad de crear la capa protectora (pasiva) en toda su superficie y así poder minimizar la corrosión (Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, 2015).
- **Codificación:** se coloca la marca CE como garantía de calidad. Todos los artículos que presenten esta marca cumplen con las exigencias elementales de la legislación europea relativa a productos sanitarios y al perfil interno de productos documentados y validados (Biolene, 2010).
- ❖ **Titanio:** es un material excelente para la fabricación de instrumentos microquirúrgicos. Es inerte y no magnético, además su aleación es más dura, fuerte, ligera en peso y más resistente a la corrosión que el acero inoxidable.
- ❖ **Vitalio:** es la marca registrada de cobalto, cromo y molibdeno. Sus propiedades de fuerza y resistencia son satisfactorias para la fabricación de dispositivos ortopédicos e implantes maxilofaciales (Sánchez Sarría, Olga Lidia; González Diez, Yaima; Hernández Dávila, Carlos Manuel; et al, 2014).
- ❖ **Otros metales:** algunos instrumentos pueden ser fabricados de cobre, plata, aluminio.

- ❖ **Carburo de tungsteno:** es un metal excepcionalmente duro que se utiliza para laminar algunas hojas de corte, parte de puntas funcionales o ramas de algún instrumento. Los instrumentos con los anillos o extremos dorados incorporan placas de este material que le aportan una dureza superior, mayor resistencia a la corrosión y un menor desgaste al IMQ.
- ❖ **Instrumentos blindados:** se utiliza un revestimiento o una técnica llamada blindado de destello con metales como cromo, níquel, cadmio, plata y cobre, colocando un terminado brillante sobre una pieza forjada básica o montaje de una aleación de hierro volviéndolo resistente a la rotura o quebradura espontánea. La desventaja de los instrumentos blindados es la formación de óxido por lo que actualmente se usan con poca frecuencia.
- ❖ **De fibra:** son aquellos instrumentos que están constituidos por fibras ópticas de vidrio y recubiertas por un elemento de caucho o con aleaciones de polietileno para hacerlos más fuertes y resistentes; ejemplo: laparoscopios, cistoscopios, etc., (Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, 2015).

En cuanto a los materiales para la fabricación del IMQ, es necesario mencionar que están internacionalmente normalizados: DIN EN ISO 7153-1 (Biolene, 2010).

Además de los materiales, también tienen diferentes tipos de terminado, tales como:

- ❖ **El de espejo:** es brillante y refleja la luz. El resplandor puede distraer al cirujano o dificultar la visibilidad. Tiende a resistir la corrosión de la superficie.
- ❖ **El terminado adonizado:** es mate y a prueba de resplandor. Para reducir el resplandor se depositan capas protectoras de níquel y cromo, en forma electrolítica; a esto se le conoce como terminado satinado. Este terminado de la superficie es un poco más susceptible a la corrosión que cuando está muy pulida, pero esta corrosión con frecuencia se remueve con facilidad (Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, 2015).

Según **su forma** se clasifican en:

- ❖ **De un solo cuerpo:** consta de punta y cuerpo; ejemplo: mango de bisturí, cánulas de succión, pinzas de disección, separadores manuales, etc.
- ❖ **Articulado:** consta de punta, cuerpo y articulación; ejemplo: pinzas y tijeras.
- ❖ **Con cierre:** consta de argolla, articulación, cuerpo, punta y cierre; ejemplo: clamps vasculares y los intestinales.
- ❖ **De fibra:** son aquellos instrumentos que están constituidos por fibras ópticas de vidrio y recubiertas por un elemento de caucho o con aleaciones de polietileno para hacerlos

más fuertes y resistentes; ejemplo: laparoscopios (Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, 2015).

- ❖ **Con fórceps:** consta de punta, articulación, cuerpo y fórceps; ejemplo: fórceps ginecológicos, espéculos (Sánchez Sarría, Olga Lidia; González Diez, Yaima; Hernández Dávila, Carlos Manuel; et al, 2014).

Por último, se clasifican según **su función**, que se corresponde a los diferentes tiempos quirúrgicos:

- ❖ **Instrumentos para diéresis o corte:** para cortar, separar o extirpar un tejido y para cortar materiales. Se pueden clasificar en diéresis roma y diéresis aguda. Este último requiere de un manejo más cuidadoso al momento de manipularlo para evitar accidentes debido a que sus puntas son cortantes y filosas. Por ejemplo: tijera de Mayo, tijera Metzembraum. También se pueden considerar de corte otros elementos como: las gubias, cizallas, curetas, etc.

- ❖ **Instrumental de hemostasia:** es el que se utiliza para realizar hemostasia en un vaso sangrante o un tejido. Por ejemplo: pinzas de mosquito rectas y curvas, pinzas de Kelly rectas y curvas, pinzas de Kelly Adson rectas y curvas, pinzas de Rochester rectas y curvas; entre otras.

- ❖ **Instrumentos de exposición:** son aquellos utilizados para separar o retraer una cavidad o un órgano durante el procedimiento quirúrgico y a su vez son aquellos que mantienen los tejidos u órganos fuera del área donde está trabajando el cirujano para dar una mejor visión del campo operatorio.

Pueden ser manuales o autoestáticos o fijos. Entre los manuales están los separadores de Senn Miller, de Farabeuf, de Deavers, valvas maleables, etc.

Los autoestáticos o fijos se ubican dentro de la cavidad abdominal y son fijados por medio de valvas, generalmente son articulados: por ejemplo: separador de Balfour abdominal, separador de Gosset.

- ❖ **Instrumental de prensión:** es el instrumental utilizado para tomar tejidos, estructuras u objetos. Pueden ser: fijos los cuales se los considera como tal porque se toma la estructura o el elemento y se mantiene fijo. Entre ellos tenemos: pinzas de Allis, pinzas de Foerster o corazón, pinzas de Doyen, pinzas de Backhaus.

Pueden ser móviles o elásticos porque se toma el elemento o la estructura en un momento determinado sin que se mantenga sostenido en la posición. Como por ejemplo: pinzas de disección con y sin dientes larga o corta, pinza de Rush o rusa corta y larga, pinzas de disección Adson con y sin dientes, pinza bayoneta, entre otras.

- ❖ **Instrumental especial:** es instrumental considerado especial para un determinado procedimiento y que se encuentra en cajas o contenedores especiales como el histerectomía, de laparotomía, colecistectomía, pinzas de laparoscopia, histeroscopios, entre otros. Se corresponde de acuerdo a la especialidad.
- ❖ **Instrumental de síntesis:** es el instrumental utilizado para suturar tejidos, afrontar o restablecer su continuidad. Está formado por un conjunto de elementos o instrumentos como: porta agujas (específico), porta agujas de Mayo Hegar.
- ❖ **De drenaje:** su objetivo es la limpieza de la zona. Es utilizado para aspirar o succionar líquidos de la cavidad del paciente al exterior a través de elementos o instrumentos. Entre estos tenemos las cánulas de succión frazier Yankawer, Pott -acanalada- Andrews. Estas cánulas van conectadas al equipo de succión o aspiración a través de una cánula de succión estéril (Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, 2015).

Independientemente de su clasificación y característica, el instrumental necesita un cuidado y mantenimiento constante, para que pueda cumplir su función de forma efectiva y no presenten inconvenientes en el mismo a corto plazo.

Cuidados del instrumental

En relación a los cuidados que debe tener el IMQ, es necesario considerar las características del agua en el proceso de prelavado/descontaminación, limpieza y esterilización; ya que es componente fundamental para prevenir corrosión por sales. Si sus propiedades no cumplen con los requerimientos específicos debe ser tratada para no ocasionar un deterioro en el instrumental de forma prematura.

El agua

En referencia al agua y sus características, se puede decir que hay de dos tipos:

- ❖ **Agua dura:** es el agua que contiene minerales disueltos como calcio, cloro, magnesio y fosfatos. Al hervir este tipo de agua, los minerales mencionados se depositarán en el interior del recipiente lavador o esterilizador formando una capa denominada sarro. Este sarro no es un buen conductor del calor, reduciendo así la eficacia del lavador o esterilizador, debido a que se necesitará producir más calor para superar esta dificultad y así se consumirá más energía (sea gas o electricidad). También produce depósitos de minerales sobre las válvulas o filtros provocando que los mismos dejen de funcionar correctamente a consecuencia de ello.

- ❖ **Agua blanda:** es el agua que no contiene minerales o sólo posee una pequeña cantidad de ellos. El agua blanda y en especial el agua desmineralizada o destilada no causa depósitos de calcio y es recomendada para la limpieza de materiales. La identificación de la calidad del agua ablandada se puede realizar midiendo el pH (que debe ser neutro) o realizando un estudio químico para medir el grado de las sales, minerales y fosfatos (Acosta de Gnass, Margalejo Raffin, Llerena, & Carbonaro, 2008).

La corrosión es un proceso electroquímico, se forma generalmente cuando el agua tiene un pH bajo (ácido) y cuando el oxígeno disuelto, anhídrido carbónico u otro gas corrosivo están presentes en el agua. La corrosión por pH bajo, generalmente se presenta como una pérdida o desgaste del metal en una extensa área. La calidad del agua también se debe considerar al seleccionar agentes limpiadores o desinfectantes, ya que algunos de ellos están diseñados sólo para ser usados con agua blanda. (Barra, Jara, Gaete, García, & Riveros, s.f.).

Es por ello que el agua representa un ítem crítico en la limpieza del instrumental por la variedad de tratamientos que recibe y porque los mismos difieren de una a otra ciudad. Además, el agua corriente presenta gran concentración de cloruro sódico. Este componente puede causar corrosión en el IMQ, pudiendo ocurrir las llamadas picaduras (*fig. 7*) y fisuras en las áreas de tensión resultando finalmente la rotura del instrumento (*fig. 8*). Se debe considerar también que en el agua hay presente iones de metales pesados, tales como hierro, cobre y magnesio que pueden impregnarse en el instrumento provocando la aparición de manchas coloridas marrones, azuladas o con los colores de arco iris. A pesar de tratarse de una alteración superficial, eso no se constituye en proceso de corrosión. En la práctica, la única forma para suprimir los inconvenientes del cloruro y de metales pesados sería la utilización de agua desmineralizada o destilada (Fabricante argentino de instrumental quirúrgico [FAICO], 2012).

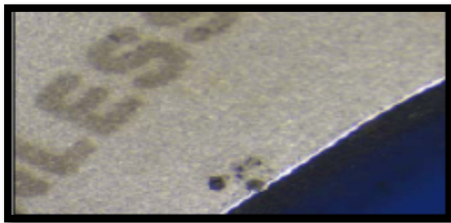


Figura 7: Picaduras (Carmen Guajardo & B.BraunMedical S.A., 2007).



Figura 8: Corrosión por fisuras (hendiduras o grietas) (Carmen Guajardo & B.BraunMedical S.A., 2007).

Por estas razones, una composición poco favorable del agua puede tener un efecto negativo sobre el instrumental. Por tal motivo, la calidad de la misma es un aspecto al que se debe dar la consideración que merece desde la fase de planificación de las instalaciones sanitarias del hospital o clínica (Grupo de Trabajo "Tratamiento de Instrumental", 2017).

Entre los efectos o problemas que pueden ocasionar las diferentes sustancias presentes en el agua son:

- ❖ Sales de calcio y magnesio: formación de incrustaciones o depósitos de cal.
- ❖ Sales de hierro, manganeso, cobre: formación de capas parduzcas o rojizas.
- ❖ Silicatos y ácidos silícicos: formación de capas delgadas coloreadas azuladas de apariencia vidriosa.
- ❖ Cloruros: corrosión (picaduras) (*fig. 7*).
- ❖ Residuos de evaporación: manchas y capas de residuos.
- ❖ Óxidos (procedentes de conductos): manchas y corrosión secundaria (Grupo Español de Estudio sobre Esterilización, 2018).

En cuanto al deterioro de instrumental, las causas más frecuentes son:

- ❖ Larga permanencia de residuos de materia orgánica y soluciones químicas detergentes, desinfectantes, desincrustantes y esterilizantes.
- ❖ Utilización de productos químicos agresivos al acero inoxidable (productos con cloro, agua oxigenada, etc.).
- ❖ Deficiencia en el proceso de limpieza, enjuague y secado del instrumental.
- ❖ Mala calidad del agua utilizada durante los procesos de limpieza y esterilización.
- ❖ Temperatura elevada y tiempo prolongado de esterilización.
- ❖ Contaminación por residuos presentes en el interior del autoclave y por instrumental ya corroído esterilizado junto con los demás (Titaniumfix, 2010).

Dentro de los cuidados que se debe brindar al instrumental quirúrgico, queda expuesto que el agua sigue siendo un factor clave en el mantenimiento y la conservación del mismo.

Cuidados durante la intervención quirúrgica

El cuidado que se debe dar al IMQ en el transcurso de una cirugía, es otro factor a tener en cuenta. Es tarea IQ limpiarlos durante la intervención quirúrgica para prevenir que material orgánico, como la sangre, se seque sobre su superficie. Es responsabilidad del personal de instrumentación quirúrgica, custodiar, mantener y asegurar el buen uso del instrumental y así incrementar su promedio de vida. El descuido o el uso inadecuado, puede obstaculizar y quizá

llevar hasta el fracaso los procedimientos quirúrgicos y, en su defecto, una pérdida económica considerable para el hospital (Sánchez Sarría, Olga Lidia; González Diez, Yaima; Hernández Dávila, Carlos Manuel; et al, 2014).

La Association of Surgical Technologists (AST) en de *los estándares de práctica para la descontaminación de instrumentos quirúrgicos* (2009), detalla determinadas normas para reforzar las prácticas de cuidado y descontaminación de los instrumentos quirúrgicos en los centros de salud. En referencia a ello, expone:

- ❖ Que el profesional debe mantener la limpieza del instrumental durante toda la cirugía, evitando que se sequen sobre su superficie restos biológicos como sangre, hueso, etc.
- ❖ Deben limpiarse con una compresa o gasa estéril humedecidas con agua destilada estéril.
- ❖ El instrumental que posea lumen, debe mantenerse permeable, para lo cual debe ser irrigado con jeringa para eliminar la sangre y los residuos con el fin de evitar el secado.
- ❖ El instrumental que ya ha sido utilizado durante la cirugía y que no se volverá a utilizar, se debe sumergir en un recipiente con agua destilada.
- ❖ No usar solución salina, ya que los iones de cloruro pueden causar picaduras y deterioro del acabado en la superficie del instrumental quirúrgico.
- ❖ Evitar golpes, caídas y la manipulación de manera brusca al depositarlos en los contenedores o recipientes.

“Emplear los instrumentos exclusivamente para la función que fueron diseñados, por ejemplo los portagujas al montar una aguja más gruesa sobre un portagujas delicado dañaría el instrumento; asimismo, cuando no se le da el uso adecuado a las pinzas para hemostasia, y a las tijeras finas, quedan inutilizadas” (Sánchez Sarría, Olga Lidia; González Diez, Yaima; Hernández Dávila, Carlos Manuel; et al, 2014).

Procesamiento del instrumental

El instrumental quirúrgico pasa por diferentes instancias de acondicionamiento, para estar en condiciones de ser utilizado en el acto quirúrgico de forma segura para el paciente. Cada una de estas instancias debe estar debidamente registrada, con la posibilidad de poder realizar un seguimiento completo hacia atrás.

Es tarea del PIQ, dependiendo del tipo de cirugía que se va a realizar, seleccionar la caja de instrumental que se encuentra en el depósito de materiales estériles del área quirúrgica y, además de ello, acondicionar el quirófano con todos los insumos que se van a necesitar para la

intervención quirúrgica. Luego, debe realizar un control antes, durante y al finalizar la cirugía, verificando que el contenedor con instrumental estéril esté completo.

Se debe considerar que “por el alto costo del instrumental quirúrgico, como también su reparación o reposición, ya que el acero inoxidable no garantiza una eterna indemnidad frente a ataques químicos, físicos y térmicos, es que debemos preocuparnos de un manejo correcto, mantención apropiada con procesos de preparación y tratamientos óptimos” (Pizarro Cruz, 2012).

Limpieza y preparación

Estas etapas por las cuales pasa el IMQ antes del proceso de esterilización son:

- Pre-lavado.
- Lavado.
- Enjuague.
- Secado.
- Acondicionamiento (Fuller, 2010) .

Al culminar un acto quirúrgico, se inicia la etapa de pre-lavado o descontaminación que, según la Organización Panamericana de la Salud [OPS] (2012), es el proceso o método físico destinado a reducir el número de microorganismos (biocarga) de un objeto inanimado, dejándolo seguro para su manipulación y prevenir exposiciones accidentales del personal que entra en contacto con ellos.

Se debe considerar que durante la etapa de pre-lavado, el personal deberá tomar las precauciones correspondientes, utilizando los elementos de protección personal (EPP): guantes resistentes, camisolín impermeable, protectores oculares y barbijo (Dra. Scaglione, Lidia L., s.f.).

Esta instancia de procesamiento del instrumental, se debe realizar en el lugar en el cual se generó el mismo, es decir inmediatamente después de su uso, para evitar que la materia orgánica se seque sobre la superficie (Pereira, 2017). Cuando esta etapa se realiza en la central de esterilización, el traslado debe realizarse inmediatamente terminada la intervención quirúrgica. Si esto no se puede realizar, se debe procurar que no se seque la materia orgánica envolviendo el material en compresas húmedas o dejándolo en un recipiente con agua con detergente enzimático. El traslado se lo realiza por medio de carros o contenedores cerrados para evitar filtración de líquidos y evitar así la contaminación con los mismos (Pizarro Cruz, 2012).

La técnica de pre-lavado consiste en sumergir los materiales en detergente enzimático formulado para uso médico, recientemente preparado siguiendo las instrucciones del fabricante en relación con la dosis/concentración/tiempo antes de sumergir el instrumental. El IMQ debe quedar totalmente sumergido, tomando contacto toda la superficie interna, externa, con sus articulaciones abiertas o desarmados (en el caso que esté compuesto por varias piezas). Es importante destacar que la temperatura del agua en esta etapa, nunca debe ser superior a 45°C; ya que puede coagular las proteínas contenidas en la sangre y restos tisulares dificultando así la limpieza. También puede evaporarse el producto limpiador y perder la función el detergente enzimático (Grupo Español de Estudio sobre Esterilización, 2018).

Finalizado el pre-lavado se debe descartar el líquido utilizado, se realiza un enjuague y se transporta en contenedores con tapas o en bolsas impermeables a la central de esterilización (CE) para completar su acondicionamiento y posterior esterilización. Debe lavarse todo el instrumental quirúrgico, se haya utilizado o no; ya que durante el procedimiento quirúrgico, sangre o solución salina, puede haber salpicado inadvertidamente un instrumento no usado (Dra. Scaglione, Lidia L., s.f.).

Respecto del detergente enzimático, su uso está indicado en períodos cortos de hasta 15 minutos “debe reunir mínimamente las siguientes características:

- ❖ PH neutro, líquido, biodegradable, no tóxico, fácil enjuague. Los detergentes que tienen un pH superior a 7 (alcalinos) son más eficaces en la eliminación de residuos orgánicos como grasas, pero son corrosivos.
- ❖ Contener las siguientes enzimas: carbohidrasa: actúa sobre carbohidratos, proteasa, sobre proteínas las amilasas que atacan el almidón y lipasa, que actúa sobre lípidos” (Pereira, 2017).
- ❖ Los detergentes en polvo no son aptos debido a que puede generar residuos.

Otra característica de importancia que puede presentar es un PH menor a 7 (ácido); este sirve para remover incrustaciones calcáreas, sarro y óxido, se usan en ocasiones muy específicas ya que son corrosivos (Quispe Quispe, 2017).

En síntesis, hay diferentes factores a considerar para la elección del tipo de detergente, tales como:

- ❖ El pH: ácido, neutro, alcalino.
- ❖ Enzimático: ninguno, único, doble, múltiple.
- ❖ Sin espuma, espuma baja, espuma alta.
- ❖ Tipo de instrumental y composición (acero, aluminio, etc.): tradicional, de microcirugía, laparoscópicos

- ❖ Tipo de lavado: manual, automatizado, ultrasónico. Los productos limpiadores no deben de causar ningún tipo de corrosión en lavadoras automáticas.
- ❖ Debe permitir fácilmente el enjuague con agua (con propiedades específicas ya mencionadas), para que el artículo no retenga residuos (Pfiedler Enterprises, 2014).

En la actualidad las instituciones que cuenten con centrales de esterilización, serán los encargados de realizar el proceso a partir del lavado. Las instituciones que no cuenten con ellas, se realizarán en las áreas asignadas a tal fin. Por ejemplo, en el quirófano, en las áreas de lavado y acondicionamiento de material (Fuller, 2010).

En cuanto al proceso de limpieza, se puede realizar de forma manual o mecánica con lavadoras automáticas o ultrasónicas.

- ❖ **Proceso de limpieza manual:** se debe colocar el instrumental con articulaciones y llaves de paso abiertas, en bandejas con detergente enzimático. En el caso de ser necesario, se debe desmontar el instrumental, como por ejemplo el intercostal de Finochietto (Grupo Español de Estudio sobre Esterilización, 2018). Para realizar este proceso se necesita:

- Cepillos de nylon. Nunca utilizar cepillos o esponja de acero.
- Agua desmineralizada o destilada juntamente con jabón neutro o detergente enzimático. Enjuagar y secar inmediatamente.
- El cepillado debe realizarse bajo el nivel del agua. Si se realiza fuera del nivel del agua creará aerosoles que contienen microorganismos peligrosos para el personal que lava (Titaniumfix, 2010).

- ❖ **Proceso de limpieza mecánico:** es un procedimiento automatizado para lograr la remoción de la suciedad por medio de lavadoras de acción física, química y térmica. En los procesos de lavado mecánico o automático, el resultado depende de la eficiencia del equipo y de su manejo. Los equipos más utilizados para realizar el lavado mecánico son los siguientes:

- **Lavadoras descontaminadoras (automática):** actúan removiendo la materia orgánica en forma mecánica por arrastre. La agitación del agua se produce en forma regulada. Se combina detergente con pH neutro, con poca o ninguna espuma y agua a 93°C, con una limpieza vigorosa a través de chorros de agua a esa temperatura durante 10 minutos; esto garantiza una acción bactericida, fungicida, tuberculocida, inactivando virus, incluido el de la hepatitis B (Acosta de Gnass, Margalejo Raffin, Llerena, & Carbonaro, 2008).

- La limpieza es realizada primero con agua fría y después con agua caliente y detergente. La etapa de agua fría es importante para reducir la impregnación de materia orgánica en los instrumentos. En este equipo la temperatura no es menor de 85°C. Son conocidas también como lavadoras desinfectadoras o descontaminadoras térmicas (Dirección General de Salud de las Personas, Ministerio de Salud de Perú, 2002). Su principal ventaja es que estos equipos facilitan la rutina de trabajo y disminuye el contacto de los profesionales a la carga microbiana infecciosa una vez que el material es colocado dentro del equipo y al finalizar el ciclo, el mismo estará limpio y (Acosta de Gnass, Margalejo Raffin, Llerena, & Carbonaro, 2008).

Este tipo de equipos no admite instrumental de fibra óptica por la naturaleza delicada de estas y algunos instrumentos con cremalleras o lúmenes, pueden requerir después el uso de lavadoras ultrasónicas para completar su proceso de limpieza (Dirección General de Salud de las Personas, Ministerio de Salud de Perú, 2002).

Los ciclos de la lavadora descontaminadora son los siguientes:

Enjuague frío con agua a 25°C por tres minutos con detergente. Esto se realiza dos veces. En esta etapa, la duración y temperatura dependen del tipo de detergente, si es alcalino, la temperatura de lavado será de 60°C por 5 minutos. Si es enzimático, la temperatura será de 40°C y el tiempo de 10 minutos y si es neutro, la temperatura será de 50°C, durante 7 minutos. Enjuague caliente con agua, por tres minutos. Se realiza dos veces.

La desinfección se realiza con agua a 93°C por 10 minutos una sola vez (Acosta-Gnass & Adrade Stempliuk, 2008).

- **Lavadoras ultrasónicas:** su acción se lleva a cabo generando millones de burbujas microscópicas de gas que producen vacío alrededor de la suciedad, en la superficie y cavidades del instrumental. Este proceso se denomina cavitación que junto con las vibraciones ultrasónicas remueven la materia orgánica (Dirección General de Salud de las Personas, Ministerio de Salud de Perú, 2002). Las partículas solubles son disueltas en la solución del tanque, el cual incluye un detergente para lavadora ultrasónica que ayudará en el proceso. La suciedad insoluble se deposita en el fondo del tanque (Acosta-Gnass & Adrade Stempliuk, 2008). Se aplican energía química (detergente enzimático baja

espuma para evitar que interfiera en el proceso de cavitación), mecánica (vibración sonora) y térmica (Dirección General de Salud de las Personas, Ministerio de Salud de Perú, 2002). La temperatura del agua debe ser entre 50°C y 55°C; si esta fuera de más de 55°C se formarían grandes burbujas de vapor y no micro burbujas. Los tiempos de lavado van desde los 3 a 5 minutos; aumentar el mismo no es favorable ya que la suciedad tiende a redepositarse. El mayor porcentaje de suciedad se remueve en los primeros 15 segundos tanque (Acosta-Gnass & Agrade Stempliuk, 2008).

Este tipo de lavadoras requieren cambios del agua del contenedor, la misma se debe mantener tapada mientras se realiza el proceso, evitando así la exposición de los operadores a los aerosoles. Al término de la jornada la lavadora deberá dejarse limpia y seca. Dentro de sus ventajas se encuentra que es un método muy efectivo para la limpieza profunda de instrumentos, ya que penetra en sitios de difícil acceso. Se aplica especialmente en instrumentos de microcirugía y similares. Existen lavadoras ultrasónicas para la limpieza de artículos con lúmenes. Por otro lado, si bien tiene varios puntos que se pueden considerar como ventajas, el equipo requiere mantenimiento preventivo con frecuencia y hay incompatibilidad con algunos materiales (cromados por ejemplo). También, si el equipo no tiene ciclo de enjuague, los artículos deberán ser enjuagados manualmente (Dirección General de Salud de las Personas, Ministerio de Salud de Perú, 2002).

Es necesario mencionar que las lavadoras deben encontrarse en perfecto estado de higiene antes de su uso, para lo cual se requieren normas de limpieza correspondientes a cada equipo por parte de la institución. Esto se debe a que estas lavadoras muchas veces actúan como vectores de contaminación (biofilm) de los elementos a lavar tanque (Acosta-Gnass & Agrade Stempliuk, 2008). De todas maneras, el lavado mecánico es preferible al lavado manual, ya que este procedimiento puede estandarizarse. Estandarizar un procedimiento significa que se puede repetir el procedimiento múltiples veces y se obtendrán los mismos resultados bajo iguales condiciones. Esto no puede hacerse con el lavado manual debido a que éste depende del operador. El lavado con máquina lavadora remueve el 60% de la materia orgánica (Pizarro Cruz, 2012).

Una vez realizada la limpieza y antes de la esterilización del IMQ, se procede al secado, inspección y lubricación en caso de ser necesario:

Después de la limpieza, se deberá secar cuidadosamente con toallas de papel absorbentes o tejidos que no desprendan hilos. Los instrumentos con articulaciones o lúmenes que dificultan el proceso de secado deberán secarse con aire comprimido, calor seco o ultrasonido. Esto se debe realizar debido a que no se deben esterilizar los instrumentos mientras estén húmedos. Antes de la esterilización, se inspecciona de forma minuciosa el instrumental con el objetivo de comprobar posibles daños, como por ejemplo: pérdida de corte, corrosión, fisuras, etc., así como posibles residuos de materia orgánica que no se hayan removido. Cuando en la inspección se encuentran instrumentales que no están en su estado óptimo de uso, hay que apartarlo y enviarlo para su reparación (Titaniumfix, 2010).

El lubricante es una solución utilizada para la protección del instrumental. No debe ser aceitoso, ni pegajoso o tóxico, sino soluble en el agua. Después de la limpieza, los instrumentos pueden manifestar rigidez y dificultad en el manejo así como también pueden presentar manchas y otros eventos, por lo que es importante la lubricación de estos después de la limpieza y antes de la esterilización, además al realizar este paso, se previene la corrosión por rozamiento. No deben utilizarse aceites minerales o de silicona, ni aceite de máquinas, ya que los agentes esterilizantes no penetran debidamente y por lo tanto los microorganismos no serían destruidos (Dirección General de Salud de las Personas, Ministerio de Salud de Perú, 2002).

Como se mencionó con anterioridad, la limpieza es el primer paso imprescindible en todo procedimiento de desinfección y esterilización. Si el material no está completamente limpio y bien aclarado no habrá desinfección ni esterilización eficaz, debido a que la suciedad impide el contacto de la superficie del instrumental con el agente esterilizante. Los microorganismos quedarán protegidos por la capa de suciedad, produciendo además corrosión en ese punto (Servicio Madrileño de Salud, Gerencia de Atención Primaria, 2015).

Por lo tanto, los objetivos de la limpieza son:

- ❖ Eliminar restos materia orgánica e inorgánica, reduciendo el número microorganismos.
- ❖ Proteger al instrumental del desgaste y corrosión.
- ❖ Favorecer el proceso de desinfección y esterilización (Grupo Español de Estudio sobre Esterilización, 2018).

Una vez realizada la limpieza y el secado, el IMQ es preparado para la etapa de esterilización. Cabe mencionar que aunque todos los materiales que entran en contacto con el paciente son potenciales vehículos de infección, no todos necesitan someterse a un proceso de esterilización.

Para clasificar el riesgo de infección que supone el contacto de ciertos instrumentos o equipos médicos con el paciente, se utiliza la clasificación propuesta por Spaulding en 1967,

que clasifica el riesgo del material y las medidas de higiene sanitaria necesarias en cada caso. Esta clasificación es aceptada por FDA (siglas en inglés, Administración de Medicamentos y Alimentos en Estados Unidos) y ANMAT (Argentina), abarcando las siguientes categorías:

- ❖ **Material crítico:** es aquel que ha estado o va a entrar en contacto con el sistema vascular o tejidos y cavidades estériles del organismo. Requiere siempre esterilización (instrumental quirúrgico, sondas, etc).
- ❖ **Material semi-crítico:** es aquel que ha estado o va a entrar en contacto con piel no intacta y mucosas (equipos de terapia respiratoria, cánulas de Guedel, endoscopios flexibles, palas de laringoscopia). Requiere esterilización o desinfección de alto nivel.
- ❖ **Material no crítico:** es aquel que ha estado, o va a entrar en contacto con piel intacta (termómetros, monitores de presión, estetoscopios). Requiere desinfección de medio o bajo nivel.

Así pues, aquellos materiales que no sean de uso crítico no deben esterilizarse, ya que supone un gasto innecesario, un mal aprovechamiento del espacio de los esterilizadores, en definitiva resulta ineficiente (Grupo Español de Estudio sobre Esterilización, 2018).

Preparación y empaquetado

Una vez realizada la limpieza, secado e inspección del IMQ se realiza la preparación y el empaquetado del mismo antes de su esterilización.

Todo el IMQ para ser esterilizado, almacenado y transportado debe estar acondicionado en empaques seleccionados de acuerdo al método de esterilización y al instrumental a fin de garantizar las condiciones de esterilidad del material procesado.

Los paquetes deben presentar un control de exposición, una identificación o rotulado del contenido, servicio, lote, caducidad e iniciales del operador. Propósito de cualquier sistema de envoltorio es el de contener estos objetos y protegerlos de la contaminación por suciedad, polvo y microorganismos. El paquete debe preservar la esterilidad de su contenido hasta el momento de su apertura, momento a partir del cual será utilizado en área estéril (Claudio Acuña, 2015). Además debe cumplir con las normas nacionales (IRAM 3110-1-2; 3108) y/o internacionales u otra normativa vigente a la fecha.

Existe un amplio marco normativo nacional e internacional que aborda el proceso de empaque manual, entre ellas es importante destacar la norma internacional ISO 11607:2009, *Envasado para productos sanitarios esterilizados termicamente. Parte 1: Requisitos para los materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado*”, la Farmacopea Argentina 7

ma Edición, las Normas del Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM) 18-24.

En la Farmacopea Argentina (FA) VII Ed. Vol. IV. Año 2013, en el *Capítulo Envases para Productos Estériles* describe las características generales de materiales de empaque porosos y no porosos, aportando el respaldo normativo para evaluar materiales, certificados de calidad de insumos y desempeño de sistemas de barrera estériles (Gaido, Silvana y Paraje, María Gabriela, 2015).

Por su parte, la Norma iso 11607:2009 anula y sustituye la Norma UNE-EN ISO 11607-1:2007 e introduce unas nuevas definiciones que obligan a que el material utilizado como envoltura tenga una serie de requisitos mínimos que deben cumplir todos los fabricantes de este tipo de productos. Estas nuevas definiciones son:

- ❖ **Sistema de barrera estéril:** envasado mínimo requerido para efectuar las funciones necesarias de un envase sanitario: permitir la esterilización, proporcionar una barrera microbiana eficaz y permitir una presentación aséptica del producto hasta su momento de uso.
- ❖ **Embalaje protector:** envase diseñado para prevenir cualquier daño al sistema de barrera estéril y a su contenido desde su embalaje hasta su momento de uso.
- ❖ **Sistema de envasado:** combinación del sistema de barrera estéril y el embalaje protector (Garde, 2014).

Para realizar el empaque del IMQ hay diferentes materiales tales como:

- ❖ **Telas tejidas:** algodón y algodón y poliéster; se utilizan en paquetes pesados que necesitan un embalaje resistente. La tela debe lavarse luego de cada proceso y descartarse en caso se observar perforaciones.
- ❖ **Telas no tejidas:** son una combinación de celulosa más fibras sintéticas o 100% de fibras sintéticas unidas por métodos no tradicionales. Se unen por fusión de fibras y resinas con secado posterior. Son descartables, estos materiales no tejidos ofrecen un camino tortuoso para el microorganismo evitando la contaminación, poseen la capacidad de ser resistentes a los líquidos, son excelentes biobarreras (Acosta-Gnass & Agrade Stempluk, 2008).
- ❖ **Papel de grado quirúrgico:** este tipo de papel es permeable al vapor o a la esterilización por óxido de etileno (ETO) es impermeable a los microorganismos. Resiste temperaturas de 160° C y no contiene colorantes ni desprende pelusas.
- ❖ **Papel crepado:** es resistente a temperaturas de 150° C por 1 hora. Sus principales características son:

- Eficiente para la esterilización por vapor, ETO, formaldehído (FO) y radiación.
 - No posee estática ni pelusas.
 - Tiene porosidad controlada.
 - Alta eficiencia en filtrado, constituyendo una segunda barrera efectiva contra la penetración de microorganismos.
 - Es impermeable y repelente al agua. Es atóxico.
 - Es flexible con facilidad para amoldarse al producto indicado.
- ❖ **Papel Kraft (papel corriente):** papel fabricado para objetivos que no son exactamente los de esterilización. Si bien se utilizaron ante la falta de empaques ideales en el mercado, hoy está en desuso en razón de la irregularidad e inconsistencia en su presentación, ya que después de haber pasado cualquier método, este se torna frágil en cuanto a la resistencia física y no cumple con una de las principales características para validarlo como eficaz en el proceso de esterilización.
- ❖ **Papel o filmes transparentes (combinación papel-plástico):** los más utilizados son los compuestos de polietileno, polipropileno, poliéster, nylon o poliamida, polivinílico, poliestireno, acetato de celulosa y surlyn. Al utilizar éstos debemos verificar su resistencia al trabajo, espesura y resistencia de la lámina. La gran ventaja que presentan es que permiten la visualización del contenido del paquete.
- ❖ **Tyvek:** son polímeros sintéticos como el que contiene un recubrimiento de polietileno, polipropileno o poliolefinas (lado opaco) que derretidos al calor se convierten en largas fibras de plásticos que luego son unidas en capas por presión. Es compatible con la mayoría de los procesos de esterilización, ya que soporta altas temperaturas (121° C) y presenta además una alta resistencia a la tracción y perforación constituyendo excelente barrera microbiana.
- ❖ **Cajas metálicas, aluminio o contenedores:** son contenedores rígidos y sólo pueden ser utilizados para esterilizar al calor seco. Hoy en día están en desuso.
- Si las cajas metálicas son perforadas o fenestradas, se pueden utilizar para la esterilización al vapor, pero tienen que ser recubiertas por otro empaque. Aún con estas desventajas, son durables, seguras para el almacenamiento, disminuyen la carga de desperdicios y protegen el instrumental (Lic. Portilla Barinotto, 2012).
- Existen contenedores con filtro de papel o de tela que permite utilizarlos sin un empaque exterior. Los de papel son de un solo uso y los de tela son reutilizables. Estos filtros deben ser examinados y reemplazados en forma periódica de acuerdo a las

instrucciones del fabricante para asegurar su efectividad. Los contenedores perforados que carecen de filtro incorporado deben ser envueltos externamente con un empaque compatible al método de esterilización seleccionado (Acosta-Gnass & Agrade Stempliuk, 2008).

También hay contenedores con válvulas, las mismas se deben comprobar que funcionen correctamente después de cada proceso. Estos contenedores son compatibles con el sistema de esterilización de vapor ciclo pre-vacío, e incompatibles con esterilización por óxido de etileno y plasma-gas (Grupo proceso de esterilización de la Comisión INOZ, s.f.).

- ❖ **Vidrios refractarios:** más conocidos como pirex (término que en realidad es una marca de fábrica), resisten altas temperaturas y se utilizan para esterilizar líquidos o aceites en estufa o autoclave.
- ❖ **Polipropileno no tejido:** papel fibra no tejido utilizado para las tecnologías de vapor, ETO, Peróxido de hidrógeno y autoclave con FO (Lic. Portilla Barinotto, 2012).

La selección del empaque se hace de acuerdo a las siguientes características:

- ❖ La compatibilidad con el método de esterilización y resistencia a las condiciones físicas.
- ❖ Debe permitir la penetración y remoción del agente esterilizante.
- ❖ Mantener la integridad del paquete (durabilidad).
- ❖ Resistir la humedad y las roturas.
- ❖ Ser flexible para facilitar su manipulación.
- ❖ Proteger el contenido del paquete contra daños físicos (vida de estantería por ejemplo).
- ❖ Ser libre de residuos tóxicos (tales como colorantes y almidón).
- ❖ Evitar la liberación de fibras o partículas.
- ❖ Ser barrera microbiana.
- ❖ Ser compatible con las dimensiones, peso y configuración del artículo.
- ❖ Ser económico y fácil de encontrar en el mercado (Dirección General de Salud de las Personas, Ministerio de Salud de Perú, 2002).

Cierre e identificación del paquete

El cierre de paquetes debe de ser seguro y evitar todo tipo de apertura accidental de los mismos, además debe permitir una posterior apertura aséptica y de fácil técnica para evitar caídas, roturas del material y/o contaminación. Además todos los paquetes dispondrán en su exterior (e interior) de un indicador químico para la posterior comprobación del paso por el proceso esterilizador.

Por otro lado, se debe de rotular el paquete, el mismo debe ser claro, fácil de interpretar y conocido por los usuarios. El rotulado se puede realizar de forma:

- ❖ **Manual:** se hace sobre el envoltorio cuidando no perforar el mismo y que las tintas de escritura no manchen el producto de uso médico. En caso que esto suceda, habrá que descartar el mismo y envasar nuevamente.
- ❖ **Mecánico:** se hace con máquinas o plantillas destinadas a este fin, cuando se posee una trazabilidad informatizada (Acosta-Gnass & Agrade Stempliuk, 2008).

Los contenedores o cajas con IMQ deben estar identificados con los siguientes datos:

- ❖ Nombre del material o contenedor.
- ❖ Destino (en caso que hiciera falta).
- ❖ Fecha de elaboración y/o esterilización.
- ❖ Nombre del operador.
- ❖ Fecha de caducidad (Dra. Scaglione, Lidia L., s.f.).

Todos estos datos permiten una identificación de la carga, almacenamiento, período de caducidad y posibilidades de rastrear los paquetes esterilizados en caso que ocurran problemas de orden técnico con el equipamiento o algún evento infeccioso atribuido a la falla del proceso de esterilización.

Se pueden usar para ello etiquetas adhesivas o cinta adhesiva (masking tape), código de barras o una etiquetadora manual (Acosta-Gnass & Agrade Stempliuk, 2008).

Luego de haber realizado el proceso de empaque del instrumental y su debido rotulado se procede a su esterilización., no sin antes verificar la integridad del paquete, que la identificación sea la correcta y su correspondiente fecha de vencimiento más el testigo del indicador químico.

Esterilización

El IMQ se debe trasladar en contenedores plásticos con tapas e identificadas tomando en cuenta las medidas de bioseguridad. Cuando llega a la central de esterilización (CE) se verifica el número, estado, procedencia y se registra en formularios respectivos de forma manual o por medio de sistemas computarizados. Tanto el personal de instrumentación quirúrgica como el personal de la CE deben llevar un registro ordenado y legible de todo el material (Nuñez, Martha; Condor, Jenny; Guamba, Monica; et al, 2015).

El Servicio Madrileño de Salud, gerencia de atención primaria (2015), define a la esterilización como el procedimiento mediante el cual se consigue la eliminación de cualquier forma de vida (bacterias, hongos, virus) patógena y saprofita, incluidas sus esporas.

Esta forma de procesar el instrumental se realiza en la CE, la misma establecen los procesos adecuados de lavado, desinfección y esterilización del IMQ, así como de almacenaje, distribución y manipulación del material procesado, llevando a cabo, un control eficaz de calidad en todos los pasos del proceso. Para ello debe estar dotada de los recursos humanos y materiales necesarios, para poder ofrecer un servicio de calidad (Grupo Español de Estudio sobre Esterilización, 2018).

La CE cuenta con un área de zona sucia o contaminada donde se realizan las actividades de recepción, clasificación, descontaminación y lavado del material sucio. También tiene una zona considerada limpia, donde se realizan actividades de recepción, preparación, embalaje y carga en los distintos esterilizadores del material limpio y una zona de materiales estériles (Lic. Portilla Barinotto, 2012).

Métodos de esterilización

Hay diferentes métodos para realizar el proceso de esterilización, la elección de dicho proceso depende del tipo de material a esterilizar.

Los métodos que en general se utilizan en instituciones de salud son:

- ❖ Métodos físicos:
 - Calor húmedo
 - Calor seco
 - Radiación no ionizante
 - Flash
- ❖ Métodos Químicos
 - Gas de óxido de etileno (ETO)
 - Plasma de peróxido de hidrógeno
 - Gas de formaldehído
 - Ozono gaseoso (Anmat, 2014).

Esterilización por calor húmedo: mediante autoclave de vapor, produce la inactivación de las células por coagulación de proteínas por transferencia de calor a través de vapor a alta presión (agente esterilizante). Se destruyen las esporas a 121°-134° durante 15 a 3 minutos. Incluyendo las fases de pre-tratamiento, esterilización y pos-tratamiento del material, los ciclos pueden durar entre 25 a 60 minutos, por esta razón el tiempo de procesamiento es una ventaja. Entre las desventajas se puede mencionar que no es apto para materiales termo sensibles o

sensibles a la humedad; tampoco se pueden esterilizar por este método gasas, aceites, parafinas, polvo, etc.

Esterilización por calor seco: se considera dentro de los métodos más antiguos; produce la inactivación de las células por oxidación, por transferencia de calor. El agente esterilizante es el aire caliente forzado. Las esporas se destruyen a 160° durante 120 minutos. Una de las desventajas de este método de esterilización es que los ciclos pueden durar hasta 10 horas porque se incluye el calentamiento y posterior enfriamiento del material. Como ventajas tiene que no produce oxidación en el instrumental y tiene un bajo costo. Se requiere para este proceso, un esterilizador llamado estufa.

Algunos materiales que se pueden esterilizar mediante este método son: vaselina, aceites minerales, grasa, cera, talcos, metales de acero inoxidable, es decir para materiales que no soportan la esterilización en vapor o que el óxido de etileno no puede penetrar en ellos (Arrufat & Miravete, 2013).

Esterilización por radiación ionizante: produce iones al expulsar electrones fuera de los átomos. Estos electrones son expulsados tan violentamente que chocan generando electrones secundarios y la energía iónica resultante se transforma en energía térmica y química que provoca la muerte de los microorganismos mediante la ruptura del ADN, impidiendo así la división celular y la vida biológica de los mismos. Las principales fuentes de radiación los rayos gamma y ultravioleta. La radiación ionizante es el método de esterilización más eficaz, sin embargo, éste se limita para uso industrial, resulta impráctico su uso hospitalario.

Esterilizador flash: son especiales, de alta velocidad, para usos de urgencia extrema. Estos esterilizadores operan a 134°C durante 3 o 4 minutos.

El gas de óxido de etileno (en inglés ETO) está compuesto por una mezcla que contiene 12% de óxido de etileno y 88% de clorofluorocarbonoun. El ETO es un agente alquilante. Su presentación es líquida y se volatiliza formando un compuesto gaseoso que elimina microorganismos por la alquilación de la pared celular del microorganismo. La temperatura de esterilización varía entre 35° C y 55° C y los tiempos de exposición entre 1 hora 20 minutos y 4 horas. Cabe destacar que en este método se necesita un proceso de aireación con una duración de 6 y 12 horas, por lo tanto la duración de todo el proceso es entre 8 y 16 horas. Esta aireación es indispensable para eliminar el residuo del esterilizante, ya que el gas ejerce un efecto tóxico en los tejidos. La aireación es a través de un sistema que introduce aire dentro de una cámara, en la que se considera cuatro cambios de aire por minuto. El aireador debe ventilar (expulsar) el aire hacia la atmósfera exterior. La aireación debe realizarse en equipos especiales con aire

estéril a temperatura de 20° a 40° grados centígrados durante 8, 12 o 24 horas, dependiendo de los paquetes y tipo de material.

Se emplea el ETO para material que no soporta altas temperaturas o bien que se deteriore con el vapor como: plástico, equipos e instrumental delicado, endoscopios, etc.

Esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno: el equipo esterilizador opera mediante la inyección de peróxido de hidrógeno al 58% y por medio de emisión de energía de radiofrecuencia crea un campo electromagnético en la cámara generando plasma. En este estado se produce la esterilización. El proceso completo tiene una duración aproximada de 75 minutos. En estas concentraciones y condiciones de uso, el peróxido de hidrógeno no es corrosivo para metales y es compatible con una gran cantidad de materiales. Algunos elementos que pueden esterilizarse por este método son: nylon, látex, polietileno y polipropileno, endoscopios y dispositivos de fibra óptica, entre otros (Dirección General de Salud de las Personas, Ministerio de Salud de Perú, 2002).

Esterilización por gas de formaldehído (FO) es una alternativa a la esterilización por ETO para la esterilización de equipos y materiales que no resisten altas temperaturas. El agente esterilizante es el formaldehído al 2% con vapor de agua a baja temperatura (50°-65°), con un tiempo de exposición de entre 2 horas a 6 horas. El gas FO es un gas incoloro, con olor picante, altamente soluble en agua, que reacciona con ella para producir formalina. Su mecanismo de acción es semejante al ETO y la esterilización se produce por la acción del FO en presencia de vapor saturado. Esto se obtiene haciendo pasar una solución de formalina a través de un vaporizador y tiene cuatro etapas: la eliminación de aire, la inyección de FO, la etapa húmeda y el lavado de la cámara. El gas es removido de la cámara a través de repetidos pulsos de vacío así como de vapor de agua para realizar luego una fase de secado y una fase de aireación. Requiere los mismos cuidados que el método por ETO, ya que es tóxico.

Esterilización por gas ozono: se obtiene a partir del oxígeno y se esteriliza mediante oxidación, un proceso que destruye la materia orgánica e inorgánica, penetra en la membrana de las células y las hace estallar. El esterilizador de ozono está conectado a una fuente de oxígeno del hospital, fluye a la cámara en una concentración del 6 al 12%. Penetra en la cámara del esterilizador por sistema de vacío. La duración del ciclo es aproximadamente de 60 minutos. Su funcionamiento es sencillo y económico, utilizando oxígeno, agua y red eléctrica. La esterilización con ozono es una alternativa para la esterilización con ETO, para la mayoría de artículos sensibles al calor y la humedad. No afecta al titanio, cromo o a la silicona. La esterilización con ozono no requiere de aireación, no deja residuos y se convierte en oxígeno

en poco tiempo. El ozono puede resultar corrosivo al acero, hierro, cobre, latón y aluminio, y destruir artículos de goma, látex y plásticos.

Cada una de las fases por las que pasa el instrumental hasta llegar al depósito de material estéril, en la planta quirúrgica, se puede resumir en el siguiente cuadro.

Una vez finalizado el proceso de esterilización, cumpliendo con los tiempos de enfriamiento o aireación, en el caso que se necesite, según el método utilizado, se debe trasladar el material a la planta quirúrgica, al depósito de materiales estériles. El traslado del mismo se realiza en carros limpios, preferiblemente cerrados herméticamente para el material más voluminoso o en cestas plásticas con tapa cuando por ejemplo es material suelto, es decir, que no pertenece a una caja o contenedor, como por ejemplo una sierra eléctrica (Nuñez, Martha; Condor, Jenny; Guamba, Monica; et al, 2015).

Almacenamiento y caducidad

Respecto al área de almacenamiento del material estéril, solo estará destinado a equipos o instrumental estéril. Los mismos son colocados en estantes abiertos o armarios.

Esta área debe cumplir con las siguientes características:

- ❖ Ventilación con al menos 2 cambios de aire por hora y una temperatura entre 18°C-25°C.
- ❖ Humedad relativa ambiente entre 35-50%. Pisos y paredes lavables.
- ❖ Todos los paquetes estériles deben ser almacenados a una distancia mínima de 30 centímetros del piso.
- ❖ El tránsito de las personas está prohibido, sólo se permitirá ingreso de personal autorizado y adecuadamente vestido.
- ❖ Armarios para guardar el material después del proceso de esterilización (Acosta-Gnass & Adrade Stempliuk, 2008).
- ❖ Evitar la acumulación de polvo. El lugar debe de estar siempre lejos de fuentes de calor o de humedad.

Es necesario mencionar que el material se debe almacenar en condiciones que aseguren su esterilidad, por lo tanto cuando un paquete presente manchas, humedad, polvo o grietas, hay que retirarlo y volver a esterilizar su contenido.

La vida útil de un producto esterilizado es el tiempo que transcurre desde que es procesado hasta que se utiliza o hasta que alcanza la fecha de caducidad, momento en el que debe ser retirado. Esta vida útil depende de la manipulación del producto, el transporte, almacenamiento

y uso correcto. Por lo tanto el tiempo adecuado de almacenamiento depende del cumplimiento de estos requisitos (Servicio Madrileño de Salud, Gerencia de Atención Primaria, 2015).

Siempre que se cumpla con las condiciones de almacenamiento antes mencionadas, se admitirán los siguientes periodos de caducidad según el material del envase o empaquetado:

- ❖ Contenedores metálicos: 6 meses. Con protección del filtro si es perforado.
- ❖ La bolsa de papel simple de grado médico: 6 meses.
- ❖ La bolsa de papel mixto de grado médico: 12 meses.
- ❖ Triple barrera (textil, papel crepado, textil): 3 meses.
- ❖ Tyvek Mylar: 12 meses (Rodríguez, 2016).

Todas las etapas por las cuales pasa el IMQ, desde su uso hasta que esté nuevamente disponible en el depósito de material estéril, tras su acondicionamiento y esterilización, debe estar correctamente registrado, ya sea de forma manual o informatizada, esta última es la que provee más detalles y datos respecto del instrumental y las diferentes fases de su acondicionamiento.

En cuanto a Normas para la esterilización, se deben seguir las estipuladas en la Resolución 387/2004 del Ministerio de Salud “Guía de Procedimientos y Métodos de Esterilización y Desinfección para Establecimientos de Salud” las mismas están incorporadas al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica de nuestro país.

Métodos de control del proceso de esterilización

Para poder comprobar que el proceso de esterilización al que fue sometido el instrumental quirúrgico fue efectivo, existen diferentes métodos para su verificación (indicadores); mediante ellos se pueden controlar diferentes parámetros del proceso; para garantizar la calidad del proceso de esterilización se realizan los siguientes:

- ❖ **Controles o indicadores físicos:** los indicadores físicos son herramientas de medida incorporados al esterilizador, tales como: termómetros, manómetros de presión (barómetros), cronómetros, sensores de carga, válvulas y sistemas de registro de parámetros, entre otros, dentro de los cuales se pueden identificar las medidas en tiempo, temperatura, presión y humedad; partiendo de estos datos se puede verificar si se cumplen o no los parámetros exigidos para el proceso.
- ❖ **Controles o indicadores químicos:** su utilización es importante y deben estar presentes en cada uno de los equipos a esterilizar. En el 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. Los indicadores químicos están formados por sustancias químicas impregnadas en tiras, etiquetas, pequeños sobres o frascos que cambian de color luego de ser sometidas al proceso de esterilización. Hay diferentes tipos de indicadores químicos y estos son:

- De clase I: llamados “indicadores de proceso”, son las cintas adhesivas que se usan fuera de cada paquete para identificar aquellos que ya cumplieron el ciclo de esterilización de otros que aún no. Proporcionan información inmediata de los resultados, aunque no constituyan a ciencia cierta prueba de esterilidad es decir, solo demuestran la exposición al procedimiento de esterilización (*fig. 9*), (Pereira, 2017). Dentro de los indicadores de clase I, también se encuentra el indicador químico interno, que sirve para asegurar por paquete que los diferentes parámetros del sistema o proceso de esterilización se han cumplido exactamente en el interior. Se suele utilizar para esterilización por vapor, gas de óxido de etileno y calor seco (Huamán Elías, Elna Luz, 2016).
- De clase II: llamados “indicadores para usar en pruebas específicas”, es el Test de Bowie-Dick y para esta prueba se utiliza un paquete con medidas 22 x 30 x 25 cm y un peso aproximado de 6.5 Kg, en el centro se coloca una hoja de prueba Bowie-Dick. Este paquete se colocará en la parte inferior de la cámara, cerca de la puerta y en posición horizontal, se realizará un ciclo a 134° C con tiempo de exposición entre 3.5 a 4 minutos. Es un test empleado solo para autoclave de vapor de agua y gas (óxido de etileno). Sirve para garantizar que no hay aire presente en la cámara (Pereira, 2017). Reconoce errores en temperatura, tiempo insuficiente, extracción de aire, gases no condensables, vapor súper calentado, vapor húmedo (Huamán Elías, Elna Luz, 2016). Se realiza al comenzar la jornada o en tiempos ya pre establecidos por norma del servicio. Si la prueba da óptimo resultado, puede usarse el equipo (*fig. 10*).
- De clase III: llamados “indicadores de un parámetro”, estos responden a solo parámetro. Por ejemplo, la temperatura. Estos indicadores pueden ser tubos de vidrio que se funden y cambian de color. Actualmente están casi en desuso (Pereira, 2017).
- De clase IV: llamados “indicadores de múltiples parámetros”, éstos responden a más de un parámetro crítico, como temperatura y tiempo. Por ejemplo: en el

sistema de esterilización por vapor indica: temperatura, tiempo, vapor saturado. En óxido de etileno (ETO) indica: temperatura, tiempo, humedad relativa, concentración del gas ETO. Calor seco indica: tiempo y temperatura. Estos indicadores pueden ser tiras impresas cambian de color (*fig. 11*), (Huamán Elías, Elna Luz, 2016).

- De clase V: llamados “indicadores integradores”, estos responden a todos los parámetros críticos y es ajustado a la respuesta de los indicadores biológicos. Son tintas que cambian de color secuencialmente de acuerdo al tiempo de exposición, concentración de gas, humedad y temperatura (*fig: 12*).
- De clase VI: llamados “indicadores emuladores”, estos responden a todos los parámetros de un proceso de esterilización específico como ciclo de priones (Pereira, 2017).

❖ **Controles o indicadores biológicos:** es el mejor método que actualmente se utiliza para determinar la esterilidad del material, puede ser usado diariamente o semanalmente, su accionar radica en que se deben utilizar vidas microbianas, las cuales se deben introducir junto con los equipos a esterilizar y ubicar estos indicadores biológicos en el centro de la carga. Posterior a la finalización del ciclo de esterilización se llevará a estos indicadores a la incubadora a 54°C para autoclave y a 37°C para óxido de etileno, luego se esperarán los resultados, ya que la lectura se la puede realizar a partir de las primeras 12 horas con un máximo de 72 horas. Al término de este tiempo se realizarán las lecturas para confirmar la presencia o ausencia de microorganismos viables después del proceso de esterilización (Acosta-Gnass & Adrade Stempluk, 2008).

❖ **Integradores:** son una nueva opción. No reemplaza al indicador biológico, pero son más seguros que los químicos comunes, ya que para obtener el viraje debe integrar parámetros físicos. Por ejemplo para calor seco, integra: temperatura y tiempo, si se cumple los parámetros, entonces el dispositivo cambia de color (viraje) (Pereira, 2017).

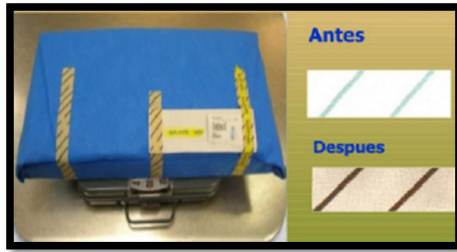


Figura 9: Indicador de proceso clase I (Huamán Elías, Elna Luz, 2016).

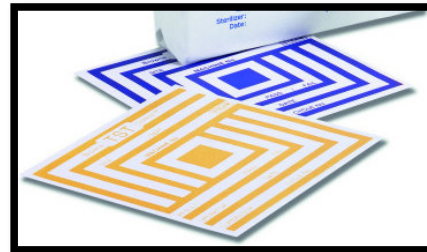


Figura 10: Indicador de proceso clase II (Criado Alvarez, 2018)

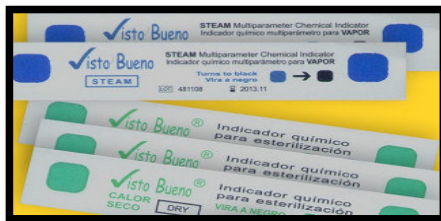


Figura 11: Indicador de proceso clase IV (Criado Alvarez, 2018).



Figura 12: Indicador de proceso clase V (Criado Alvarez, 2018).

Es necesario recalcar que la esterilización del instrumental sólo se garantiza mediante la monitorización de controles (físicos, químicos y biológicos) y mediante la gestión de calidad de todos los procesos, realizando un programa de control total de la esterilización (Rosynet, s.f); además los mismos permiten conocer todos los procesos por los cuales pasó el instrumental quirúrgico.

Trazabilidad

Historia de la trazabilidad

Comienza en 1985, en el Reino Unido cuando se detectó la primera res afectada por el mal de las vacas locas (Encefalopatía Espongiforme Bovina, EEB). Debido a esto en 1996 en el mismo país, se detectaron los primeros casos de esta enfermedad, incurable y mortal, en humanos.

El origen de esta enfermedad tiene dos hipótesis. La primera de ellas afirma que, a principios de los años ochenta, se alteró el método que usaban los productores británicos para reutilizar los despojos de las ovejas (cerebro, médula espinal, cavidades oculares y bazo) en los piensos. Se alteró la temperatura reduciéndola y se eliminaron algunos solventes. Como consecuencia

de estas alteraciones, los priones (agentes causantes del mal) que infectaban a las ovejas dejaron de ser inactivados en los piensos y contaminaron masivamente al ganado vacuno.

La segunda hipótesis dice que la enfermedad se originó por una mutación en el gen que fabrica el prion en un linaje de vacas.

Por este motivo hubo una crisis sanitaria debido a la transmisión del EEB a los humanos, provocado por el consumo de alimentos provenientes de animales infectados con la enfermedad. El resultado de esta crisis fue la creación de una reglamentación: la Unión Europea crea el reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, en el que además de establecer los principios aplicables a la seguridad alimentaria, introdujo el concepto de trazabilidad, según el cual las empresas alimentarias y de piensos, ya sean productoras, transformadoras o distribuidoras, deberán asegurarse la posibilidad de seguir la cadena de cualquier producto alimenticio, pienso o ingrediente de un pienso en cualquier punto de la cadena alimentaria, desde la explotación hasta la mesa del consumidor. Cada empresa debe poder identificar tanto a sus proveedores como a las empresas que haya abastecido. En términos europeos, el objetivo del reglamento fue el de ir “un paso atrás y un paso adelante”.

A partir de la vigencia de esta reglamentación, los importadores europeos de alimentos de la Unión Europea, requirieron a sus proveedores adoptar las medidas necesarias para la trazabilidad de sus productos. De esta manera, la trazabilidad se globalizó y popularizó en los años siguientes, extendiéndose inclusive a procesos no relacionados con el área alimenticia, como el caso de la trazabilidad en los medicamentos para uso humano.

Por lo tanto, el concepto de trazabilidad es relativamente moderno y su aplicación abarca una amplia variedad de campos como en la industria alimentaria entre otros sectores, incluido el de salud para realizar trazabilidad de medicamentos, prótesis entre otros insumos.

Entonces, se entiende como trazabilidad aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas.

Desde el punto de vista de gestión de la información, la trazabilidad consiste en asociar sistemáticamente el flujo de información a un flujo físico de productos, insumos o pacientes (como en el caso de los hospitales), de manera que se pueda recuperar en un instante determinado la información requerida (Rendón Padilla, Raúl Gabriel, 2011).

La norma ISO 9001:2015, en el punto 8.5.2 expone que la trazabilidad es la posibilidad de seguir el histórico, la aplicación o localización de un objeto. Además agrega que está estrechamente vinculada a la identificación y que, para que exista trazabilidad de un producto

o servicio respecto a sus fases de realización, es necesario un sistema de identificación consistente.

Formas de trazabilidad

Existen tres tipos de trazabilidad: la trazabilidad hacia atrás, la que está en proceso y la que se realiza hacia adelante.

Trazabilidad hacia atrás: se refiere a la recepción de productos o insumos. En este momento los registros son la clave necesaria para que pueda seguirse el movimiento de los mismos hacia su origen, esto es, desde cualquier punto a su etapa anterior. La trazabilidad de la cadena puede quebrarse por completo si no se dispone de unos buenos registros.

Trazabilidad en el proceso: se trata de relacionar los productos o insumos que se han recibido en la empresa, las operaciones o procesos que estos han sufrido (equipos, líneas, cámaras, mezclado, división etc.) dentro de la misma y los productos finales que salen de ella.

Trazabilidad hacia adelante: es la trazabilidad de los productos preparados para la expedición y del cliente inmediato al que se le entregan. Qué y a quién se entregan los productos. A partir de este punto los productos quedan fuera del control de la empresa (Rendón Padilla, Raúl Gabriel, 2011).

Trazabilidad para la gestión del instrumental quirúrgico

La dotación de instrumental en los hospitales tiende a ser escasa. Por el contrario, la actividad quirúrgica va creciendo con el paso de los años, sin aumentar a la misma velocidad las dotaciones de instrumental quirúrgico de los centros. Esto significa que el material debe ser sometido a unos ciclos de rotación y reutilización cada vez más numerosos. La falta de garantía de esterilidad en un producto supone un grave riesgo de contaminación microbiana, con incidencia directa en la infección nosocomial; por ello la instauración de un buen sistema de trazabilidad que permita reconstruir, a partir de la codificación asignada, las condiciones en las que se realizó el procedimiento de esterilización para dicho material, es un proceso clave para proteger la seguridad jurídica del hospital o clínica, la del paciente y además garantizar, a la sociedad en general, la realización del mismo de forma adecuada (Garde, 2014).

El Ministerio de Sanidad de Servicios Sociales e Igualdad de España, dentro de las *recomendaciones para la desinfección y esterilización de los materiales sanitarios* (2017), manifiesta que la trazabilidad es el conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permite identificar y registrar cada producto en cada una de sus etapas y que respecto al

instrumental quirúrgico supone almacenar toda la información relativa a cada fase del circuito del IMQ (limpieza, revisión, empaquetado, esterilización, almacenaje, traslado) y vincularlo al paciente con el que se utiliza en el quirófano, de modo que se pueda obtener una información multidireccional a partir de un procedimiento quirúrgico o de un proceso de esterilización. Se deben identificar todos los productos que se esterilizan de forma única y relacionar dicha identificación con los valores que garantizan la calidad de la esterilización. De esta manera se puede facilitar toda la información necesaria para ayudar en la prevención y control de infecciones. Además menciona que dicha trazabilidad puede realizarse en formato papel aunque la recomendación es la utilización de un sistema de trazabilidad informatizada, que permita disponer de información rápida, fiable y segura (Martínez Ortega, Carmen; Gavaldà Mestre, Laura; et al, 2017).

Objetivos de la trazabilidad

Existen dos formas de realizar trazabilidad en el sistema sanitario: manual e informatizada, ambas cuentan con los siguientes objetivos:

- ❖ Conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un IMQ, recuperar información previamente generada y almacenada.
- ❖ Garantizar la eficacia del proceso limpieza y esterilización del material.
- ❖ Proporcionar protección al paciente, permitiendo la identificación en los que se ha utilizado un determinado instrumental.
- ❖ Ofrecer protección al personal sanitario y a la institución.
- ❖ Poder limitar la extensión de un posible problema.
- ❖ Determinar responsabilidades en caso de incidencias.
- ❖ Demostrar que existe un sistema de calidad.
- ❖ Disponer de una herramienta documental como es la trazabilidad quirúrgica significa que se puede demostrar con evidencias la calidad del servicio que se brinda (González, Marlene E. Sibila; Lages Ruiz, Julianis N.; Ríos Caso, Reinaldo , 2012).

En relación con la trazabilidad manual, se realiza mediante listas escritas o registros en libros destinados para ese fin, donde se asientan todos los eventos relacionados al IMQ. Es un control parcial y no total (*fig 13*). La misma presenta desventajas e inconvenientes, tales como:

- ❖ Pérdida de instrumental y de tiempo.
- ❖ Cancelación de cirugías por falta o rotura de instrumental.

- ❖ Infecciones post quirúrgicas ya sea por contaminación cruzada o por una limpieza o esterilización deficiente
- ❖ Cajas quirúrgicas incompletas y/o instrumental en mal estado.
- ❖ Falta continua de información para la toma de decisión y resolución de conflictos
- ❖ Complicado de mantener y es tediosa la búsqueda de información en el caso de que sea necesario. Acumulación de documentos con el paso del tiempo.
- ❖ Lenta recopilación de información para reportes, costos y estadísticas.
- ❖ No permite gestionar recursos, por ejemplo stock (Biolene, 2010).

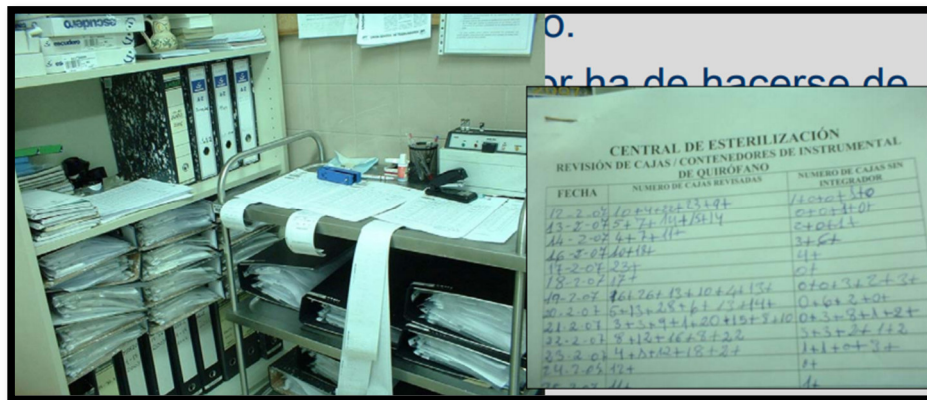


Figura 13: Trazabilidad manual del instrumental quirúrgico y sus procesos (Molina, s.f.).

Por lo tanto hoy día es altamente recomendable dotar las plantas quirúrgicas y centrales de esterilización de todo lo necesario para gestión informatizada que permita codificar todas las actividades realizadas sobre el IMQ, solo de esta manera se logra la TI; ya que la misma otorga un control integral sobre el IMQ a lo largo de todas las fases del proceso de acondicionamiento y esterilización y, al mismo tiempo, permite asociar la información referente a dicho proceso, a un material concreto, a través del uso de una codificación (Molina, s.f.).

Además, permite disponer de información para realizar diferentes análisis y con ella poder tomar decisiones respecto de la gestión general del servicio de quirófano, esterilización o saber si el personal de instrumentación quirúrgica necesita capacitación para el adecuado tratamiento inicial del instrumental. También para evaluar la calidad de todos los procesos, tasas de fallo y reproceso, como por ejemplo detectar si un instrumental se encuentra involucrado en múltiples cirugías con infecciones post quirúrgica. Permitiendo evidenciar si dicho material es un foco de infección y el motivo del origen (error en el proceso de desarme y lavado), como así también si el IMQ necesita o cuenta con el mantenimiento, reparación, calibración necesaria o si poseen

algún problema físico o de funcionalidad (Nuñez, Martha; Condor, Jenny; Guamba, Monica; et al, 2015).

Por último, es necesario resaltar que cuando un sistema de trazabilidad está soportado sobre una infraestructura basada en las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC), la misma puede brindar importantes utilidades a los diferentes eslabones de una cadena: gestión eficiente de la logística y del suministro, más aumento de la productividad (Peralta & Caruso, 2012).

Codificación del instrumental quirúrgico

La codificación del IMQ para su control o seguimiento, puede realizarse en relación a:

- ❖ Contenedores o cajas de instrumental (*fig. 14*)
- ❖ En el instrumental quirúrgico grabado mediante láser (*fig. 15*)

Estas codificaciones se pueden realizar mediante códigos de barras (*fig. 14*), códigos QR (Quick Response code, "código de respuesta rápida"), (*fig. 15*), datamatrix o dispositivos RFDI (Radio Frequency Identification, "identificación por radiofrecuencia") (Nuñez, Martha; Condor, Jenny; Guamba, Monica; et al, 2015).



Figura 14: Identificación de caja por medio de código de barras (Rosynet, s.f).



Figura 15: Identificación de instrumental por medio de código QR (Rosynet, s.f).

Hace pocos años atrás, la codificación del instrumental era realizada mediante colores (*fig. 16*); este tipo de identificación se ha dejado de usar debido al propio avance de la tecnología y porque facilitaba la corrosión del material al dañar la capa pasiva. A cada color le correspondía una especialidad, por ejemplo: en color azul se codificaba el instrumental de neurología, en amarillo el de cirugía plástica, cirugía general blanco y azul, vascular blanco y rojo, entre otros.

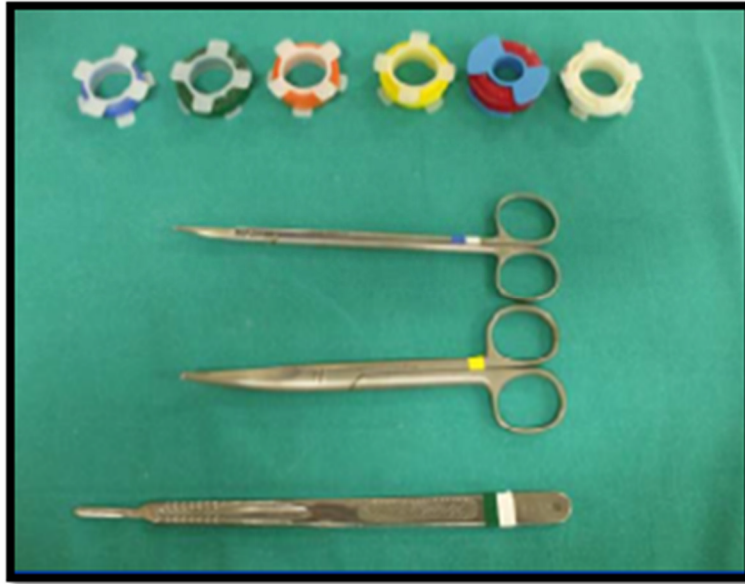


Figura 16: Codificación por colores del instrumental (López Fuertes, 2009)

En la actualidad existen los códigos QR y datamatrix que son llamados del tipo 2D, es decir, son una matriz en dos dimensiones formada por una serie de cuadrados negros sobre fondo blanco. Esta matriz es leída por un lector específico (lector de QR). Estos códigos son los más apropiados para identificar el instrumental debido a que es posible el grabado en espacios muy reducidos. Esto no ocurre con los llamados códigos de barras; ya que este tipo de código crece proporcionalmente según aumenta la información contenida en el código lo cual lo hace demandante de un espacio mayor para grabar y el instrumental posee poco espacio disponible para el grabado. Además si se perdiera de una de las barras, por el propio proceso por el cual pasa el instrumental como limpieza, esterilización y por el propio uso, sería muy difícil su lectura.

Por lo tanto, los más adecuados para el grabado del instrumental serían los códigos QR y datamatrix. Este último tiene una ventaja por sobre el QR, está construido sobre la base de información redundante en cuatro partes del código lo que le permite perder hasta un 25% del código sin dejar de ser legible para un lector (*fig. 17*), por otra parte concentra mayor información en menor espacio. Por su parte, el código QR puede ser leído sin problemas por cualquier smartphone o tablet, si es de cierto tamaño, y así poder re direccionar hacia un sitio web donde se almacene la información relacionada con el producto (Tecnograbados Web Site, 2006).



Figura 17: Código QR legible aún con datos faltantes (Tecnograbados Web Site, 2006).

La trazabilidad por RFID (siglas de Radio Frequency Identification, en español identificación por radiofrecuencia) es un sistema de almacenamiento y recuperación de datos remoto que usa dispositivos denominados etiquetas, tarjetas, transpondedores o tags RFID. La tecnología RFID transmite la identidad de un objeto (similar a un número de serie único) mediante ondas de radio. Para conseguir la información que almacenan las etiquetas se necesitan 3 componentes fundamentales: la etiqueta o tag, el lector o reader y la antena.

En cuanto al modo de funcionamiento de los sistemas de identificación RFID, la etiqueta genera una señal de radiofrecuencia con los datos. Esta señal es captada por un lector, que se encarga de leer la información y transformarla a formato digital. Si bien RFID permite mayor velocidad de lectura, implica un mayor costo operativo, además de ser una tecnología que todavía no ha sido suficientemente probada (Peralta & Caruso, 2012).

Para lograr un sistema de TI, en primer lugar es necesario establecer un programa (software) que permita contar con un registro de todo el IMQ existente, mediante un escáner de código de barras, QR o datamatrix para poder conocer y realizar las siguientes tareas (*fig. 18*):

- ❖ Identificar cada instrumento quirúrgico mediante códigos (marcado láser) para poder determinar uso, frecuencia y almacenamiento.
- ❖ Por medio del recuento de reúsos se puede asignar rutinas de mantenimiento como puede ser afilado, ajuste, cambio de piezas componentes, ajuste de ejes, limpieza de lentes, desarme brazos articulados, etc. De esta forma se maximiza la vida útil del instrumental gracias a un buen mantenimiento preventivo.
- ❖ Codificación de cajas: nombre de la caja y nº identificativo.
- ❖ Etiquetado con nombre de la caja, número de piezas, piezas faltantes, nota de recogida, número de serie, proceso de esterilización, datamatrix, fecha de producción, fecha de caducidad (Rosynet, s.f).

- ❖ Automatizar todo el proceso de rotulado y tener registros de los datos del profesional responsable, del producto, los diferentes pasos que recorrió en la central de esterilización y los controles de calidad utilizados.
- ❖ Elaborar e imprimir las etiquetas con código de barras que se adhieren al contenedor o instrumental.
- ❖ Obtener registro inmediato de cuando el producto entra en contacto con el paciente, mediante un lector electrónico descifrando el código de la etiqueta de la caja y que este dato quede asentado en la historia clínica del paciente. Este último punto es el que cierra el proceso de trazabilidad del IMQ. Esto permite que si hay algún evento como por ejemplo una infección en el sitio quirúrgico, se pueda asociar rápidamente el instrumental que se usó en la intervención quirúrgica realizada, es decir se puede realizar una trazabilidad inversa, hacia atrás. La trazabilidad inversa permite conocer partiendo de los datos contenidos en la historia clínica del paciente información sobre: el tratamiento, la fecha de caducidad, profesional responsable del material empleado, fases que ha recorrido el instrumental, sus indicadores, etc., (Biolene, 2010).



Figura 18: Escáneres y códigos necesarios para la trazabilidad informática (Molina, s.f.)

Para la institución de salud, la incorporación de una TI permite:

- ❖ Evaluar las acciones necesarias para alcanzar la calidad total en los instrumentos quirúrgicos.

- ❖ Control del instrumental quirúrgico del hospital. Inventariando y gestionando stocks de existencias, controlando la pérdida de instrumental o su desgaste.
- ❖ Poder determinar con exactitud las necesidades de compra, posibilitando una correcta gestión del instrumental.
- ❖ Tomar decisiones sobre la estadística.
- ❖ Conseguir la trazabilidad de los instrumentos quirúrgicos ya sea a nivel set o instrumento (según objetivos establecidos) (Vandrell, 2009).

Los datos del IMQ para realizar una TI, deben ser obtenidos por medio del código QR con el cual se registran todas las etapas por las cuales pasa el instrumental para ser recolectados en forma diaria e introducidos al programa computacional. Estos datos son:

- ❖ Uso, prelavado, transporte, lavado, inspección, empaque, esterilización, transporte, depósito de instrumental estéril, es decir, reconstrucción de todas las condiciones en las cuáles paso el instrumental: quién lo lavo, en qué lavadora, quién realizó la lubricación del mismo, quién lo inspeccionó, quién realizó el empaque, por medio de qué método se esterilizó, etc.
- ❖ Si la caja está completa. Nombre de la caja o instrumental
- ❖ Tiempo de cada proceso.
- ❖ Cirugía o procedimiento en que se usó
- ❖ Urgencia, si será usado rápidamente el mismo instrumental
- ❖ Equipo esterilizador en que se procesó el artículo o caja
- ❖ Horario en que se procesó dicho artículo o caja
- ❖ Persona que lo transporta al depósito de material estéril
- ❖ Alertas de fechas de caducidad
- ❖ Recuperación al instante de todos los datos y etapas por las cuales pasó el instrumental.

La recopilación de estos datos permiten dar una respuesta precisa de cuánto tiempo requiere el proceso de esterilización para procesar cierto instrumental. También son importantes cuando surge algún inconveniente para investigar el origen un problema (Concepción, 2000).

Un ejemplo de la importancia que posee realizar una adecuada gestión del IMQ por medio de la informatización de la trazabilidad, es la auditoría realizada por la empresa Biolene en Argentina hace unos años; la misma presentó datos de 20 centros hospitalarios de diferentes comunidades autónomas. Esos informes registraron que únicamente el 46% del instrumental se encontraba en condiciones funcionales y de superficie correctas. Este dato es bastante significativo si se lo relaciona con el mantenimiento del instrumental, es decir, el 54% del instrumental no está en condiciones óptimas; evidentemente esto puede indicar ausencia o

escasez de mantenimiento y eso forma parte de una gestión deficiente o incompleta del IMQ y, al mismo tiempo, da cuenta de la importancia que tiene la informatización de la trazabilidad.

Por ello, la correcta aplicación de la TI permite conseguir instrumental en óptimas condiciones, indicando que el mismo sea sometido a mantenimiento preventivo; ya que permite saber cuándo la caja alcanza el número máximo de intervenciones definido en los protocolos de mantenimiento, el sistema de alerta indicará la necesidad de enviar esa caja a revisión. Cuando la caja sea enviada para su revisión, se realizarán los siguientes procesos:

- ❖ Inspección detallada de todos los instrumentos.
- ❖ Pruebas de correcta funcionalidad.
- ❖ Ajuste de pinzas hemostáticas y porta agujas.
- ❖ Eliminación de residuos orgánicos y decoloraciones. Eliminación de oxidaciones superficiales
- ❖ Afilado del material de corte.
- ❖ Marcado de nuevos códigos datamatrix y alfanuméricos en todos los casos de códigos ilegibles.
- ❖ Indicación de necesidad de reparación/sustitución de los instrumentos que lo precisen.
- ❖ Codificación individualizada de cada instrumento.
- ❖ Conocimiento exacto del inventario de instrumental (Biolene, 2010).
- ❖ Extravíos y/o robos de instrumental quirúrgico.
- ❖ Demoras en el armado de los sets quirúrgicos.
- ❖ Planificación y disponibilidad para uso.
- ❖ Control del instrumental en el campo quirúrgico (FAICO, 2013).

Por lo cual la adecuada gestión y seguimiento, permitirá al personal detectar de forma rápida y eficaz fallos en la funcionalidad de los instrumentos, y también que sea capaz de distinguir las diferentes alteraciones que se pueden producir en la superficie de los instrumentos (decoloraciones, oxidaciones), pudiendo aplicar las medidas necesarias en función de si estas alteraciones suponen un riesgo para el paciente o para el resto del instrumental y las instalaciones de la central de esterilización (contaminación cruzada). De esta manera, se podrá conseguir que el instrumental esté siempre en perfectas condiciones.

Cabe señalar que la trazabilidad informatizada además de estandarizar y controlar el contenido de cajas quirúrgicas e IMQ, forma parte de la seguridad de los procesos quirúrgicos y minimiza errores. Además, se debe considerar que la TI forma parte de una gestión calidad asistencial, la cual se traduce en seguridad para el paciente; ya que asegura una óptima calidad

en la preparación del instrumental. También posee beneficios para la institución, mejora en su rendimiento, progreso tecnológico y beneficios para el personal de salud (Biolene, 2010).

Seguridad del Paciente y rol del instrumentador quirúrgico

El Ministerio de Salud de Colombia, en su protocolo de “Seguridad en procesos quirúrgicos” (2014), define seguridad del paciente como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas, que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención en salud o mitigar sus consecuencias.

Debido a la importancia que posee tener en cuenta la seguridad del paciente en todo centro de salud, la misma pasó a ser un reto mundial. Por ello, en el año 2002 la 55.^a Asamblea Mundial de Salud convocó a los países a prestar mayor atención al tema, reforzando sus sistemas de seguridad y control. En 2004 esta asamblea, en su versión No. 57, aprobó la creación de una alianza internacional enfocada a mejorar la seguridad del paciente; dicha Alianza Mundial para la Seguridad del paciente fue lanzada en octubre de 2004. Dentro de los elementos generados por la alianza se encuentra el segundo reto denominado la Cirugía Segura Salva Vidas, lanzado en el 2008 por la OMS; con este se busca que los procedimientos quirúrgicos sean seguros y logren cumplir su objetivo, que es mejorar las condiciones de salud de las personas, disminuyendo la mortalidad y morbilidad de los pacientes.

Según estudios y estadísticas mundiales, el número de procedimientos quirúrgicos aumenta, dada la creciente incidencia de trauma del cáncer y de las enfermedades cardiovasculares. Esto va de la mano de los avances en la ciencia y la tecnología, y de la necesidad de capacitación y generación de competencias y habilidades en atención en salas de cirugía del personal de la salud que cumple con estas funciones. Según la OMS, se calcula que en todo el mundo se realizan cada año 234 millones de operaciones de cirugía mayor, lo que equivale a una operación por cada 25 personas; igualmente se considera que cada año, 63 millones de personas se someten a intervenciones quirúrgicas por lesiones traumáticas, otros 10 millones por complicaciones relacionadas con el embarazo y 31 millones más por problemas oncológicos.

Al mismo tiempo, otros estudios realizados evidenciaron distintos problemas relacionados a la seguridad del paciente, como por ejemplo oblitos, paquetes quirúrgicos mal esterilizados con batas húmedas, falla en engrapadora quirúrgica por inadecuada manipulación, paciente bajo bloqueo espinal a quien no se le inmovilizaron los brazos y contamina área quirúrgica, fuga de gases anestésicos y oxígeno en máquinas de anestesia, cirujano se contamina con otros

miembros del equipo, errores en la administración del medicamento, fallas en equipos, deficiente preparación (Ministerio de Salud de Colombia, 2014).

Por lo tanto el bienestar, la salud y la seguridad del paciente constituyen el objetivo fundamental del equipo quirúrgico. Proceder de manera inadecuada o incorrecta puede causar daño en el paciente produciendo lesiones de diferente gravedad. Es Por ello que, los instrumentadores quirúrgicos, como miembros del equipo, tienen una gran responsabilidad por sus actuaciones sobre el paciente y deben de velar por su seguridad.

Es importante prevenir incidentes que pongan en peligro la salud o integridad física del paciente y esto se puede evitar si existe una buena calidad asistencial, un conocimiento de las normas y procedimientos, así como si hay conciencia quirúrgica y ética profesional (García, Hernández, Arroyo, & González, 2012).

En la provincia de Buenos Aires, la Ley 14865 regula el ejercicio de la profesión del Instrumentador/a Quirúrgico/a. La misma estipula las obligaciones y responsabilidades en función de su actividad profesional.

Dentro de las tareas del instrumentador quirúrgico, se encuentran:

- ❖ Controla la asepsia y antisepsia del quirófano y dispone el mobiliario e instrumental necesario para el tipo de intervención que se llevará a cabo.
- ❖ Comprueba el funcionamiento satisfactorio de los equipos, aparatos e instrumentos a emplear en la intervención: lámparas scialíticas, equipamiento de aspiración, electrobisturí y todo lo necesario para la actividad quirúrgica a realizar, seleccionando las cajas de instrumentos de acuerdo a la operación, el material de sutura, drenaje y todo elemento estéril y no estéril requerido.
- ❖ Recibe al paciente, corrobora su identidad al ingreso del/la paciente al área quirúrgica de acuerdo a los datos personales registrados en su historia clínica y los estudios pre-quirúrgicos.
- ❖ Acompaña durante el traslado al paciente a la mesa de operaciones, ubicándolo en la posición necesaria teniendo en cuenta la anatomía, seguridad y movimientos respiratorios, sujetándolo con medios adecuados.
- ❖ Observa la dinámica de la intervención para detectar faltas técnicas, control de materiales biomédicos, insumos y equipos de utilización.
- ❖ Realiza lavado quirúrgico y colocación de vestimenta y guantes estériles.
- ❖ Asiste al equipo médico, como Instrumentador Circulante.
- ❖ Prepara la mesa de instrumentación equipándola con todo el material e instrumental necesario para el acto quirúrgico y efectúa su control.

- ❖ Efectúa la lista de verificación (checklist), seguridad pre, intra y postquirúrgica (recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS)).
- ❖ Colabora con el equipo quirúrgico en la preparación de la piel y el campo operatorio estéril.
- ❖ Colabora con prácticas especiales de diagnóstico y tratamiento.
- ❖ Etiqueta todas las muestras para estudios anatomopatológicos, biológicos y periciales, con los datos del paciente, con el fin de permitir el registro correspondiente, según normativas de la institución.
- ❖ Efectúa el recuento de compresas, gasas, instrumental y agujas antes que el cirujano proceda al cierre de la incisión, volcándolos en la lista de verificación (checklist) en conjunto con la circulante.
- ❖ Finalizada la intervención quirúrgica, descarta los elementos corto-punzantes según técnica de seguridad, retira el material e instrumental utilizado descontaminándolo, para su posterior lavado, secado, control y acondicionamiento en el Centro de Esterilización.
- ❖ Transcribe cualquier inconveniente pre-intra o postoperatorio en la lista de verificación (checklist), el cual debe ser firmado por el Instrumentador circulante y el Instrumentador aséptico.
- ❖ Finalizado el acto quirúrgico colabora durante el traslado del paciente desde la mesa de operaciones a la camilla, cuidando que se encuentre sujeto a la misma.
- ❖ Completa el parte quirúrgico y todo formulario correspondiente al quirófano, según normativa de la institución, con su respectiva firma y aclaración.
- ❖ Verifica que el quirófano se encuentre de inmediato en condiciones de higiene que permitan su uso posterior.
- ❖ Además, cabe destacar que debe de realizar:
- ❖ Verificación de que el instrumental hayan pasado por un proceso de esterilización y que el mismo no esté vencido.

El retiro del instrumental, materiales reusables y equipamiento específico utilizado, lo acondiciona para su entrega a la central de esterilización (Sociedad Argentina de Infectología, 2009).

Riesgos para el paciente

Dentro de los distintos riesgos que puede encontrar el paciente en área quirúrgica, están los riesgos físicos como daños corporales por la mala posición o los que sobrevienen por la utilización de los distintos equipos, así como los relacionados a la manera de trabajar.

Por otro lado riesgo que corre el paciente en el área Quirúrgica es que al ser intervenido se deje algún objeto dentro de su organismo, oblito (García, Hernández, Arroyo, & González, 2012).

El oblito es todo aquel objeto o cuerpo extraño que permanece dentro de una cavidad corporal o sitio quirúrgico en forma no intencional una vez que el paciente abandona la sala de operaciones, en contraposición a lo que sucede con otros objetos como clips metálicos o prótesis que son colocados intencionalmente con mucho mayor frecuencia (Rodríguez, Chinelli, & Olivera, 2017).

Estos objetos pueden ser causa de infecciones, decúbitos, perforaciones y en cualquier caso, de reacciones adversas a corto o largo plazo.

Por lo tanto, es importante confirmar antes de empezar cualquier intervención el número de gasas y compresas radiopacas (las únicas que se deben utilizar en el campo quirúrgico), los instrumentos (incluyendo las partes que se pueden retirar), agujas, hojas de bisturí y cualquier otro objeto que se añada al campo quirúrgico. Con ello, y haciendo el control antes, durante y después de la cirugía, disminuirá la posibilidad de dejar algún objeto en el interior. Cualquier discrepancia en el contaje debe ser comunicada inmediatamente al cirujano.

Por último, está el riesgo infección de la herida quirúrgica. Para evitar o disminuir las probabilidades de que esto ocurra, hay tres los pilares básicos: el lavado de las manos social, el lavado quirúrgico de las manos y la preparación de la piel, sin pasar por alto las medidas que se mencionan a continuación:

- ❖ Lavado de manos: el lavado de manos, tanto social como quirúrgico, es una de las principales acciones para evitar la infección. Aunque tienen distinto cometido, ambos son eficaces para la prevención de la infección.
- ❖ Técnica estéril y barrera protectora: todo el equipo quirúrgico es responsable de su mantenimiento y control y todos deben estar alertas para determinar cualquier alteración que pueda romper tanto la técnica estéril como la barrera protectora. En el momento que se perciba algún defecto en la integridad de los guantes, las batas o algún cambio inadvertido del campo estéril, contaminación inadvertida o salpicaduras importantes, se realizarán rápidamente todas aquellas acciones adecuadas para restaurar el campo estéril y disminuir el riesgo de morbilidad del paciente (García, Hernández,

Arroyo, & González, 2012). También debe de verificar la integridad del envoltorio del contenedor de instrumental quirúrgico, además de controlar las condiciones de esterilidad; ya que, según lo que detalla la Sociedad Argentina de Infectología [SADI] (2009) en su documento *prevención de infección del sitio quirúrgico y seguridad del paciente en pre, intra y post quirúrgico*, dentro de los factores extrínsecos que pueden causar infección en el paciente se encuentra la esterilización del instrumental. Por ello, es necesario poner en marcha todos los mecanismos y procedimientos tendientes a garantizar la eficacia de los procesos aplicados. La relación entre el centro quirúrgico y la central de esterilización debe ser fluida y constante, basada en el respeto por los alcances de la profesión de cada uno de los agentes actuantes, estableciéndose una aptitud de cooperación y comunicación permanente, debiendo ser objetivos comunes: la mejora continua, el control de calidad y la gestión y prevención de riesgos.

Por lo tanto aseguramiento de la correcta y completa limpieza de las superficies expuestas, mantenimiento de la funcionalidad luego del proceso de limpieza y luego del proceso de esterilización. El proceso debe asegurar además la posibilidad de control de número de reúsos pautado según las características del producto médico y trazabilidad (Ministerio de Salud; Sociedad Argentina de Infectología , 2015).

En resumen, hay factores exógenos y endógenos que pueden afectar la seguridad del paciente y eso podría relacionarse con, por ejemplo, una infección en el sitio quirúrgico. A estos factores se los puede llamar de forma global como “reservorios” y los mismo son:

- ❖ **Pacientes** (el más importante): flora endógena del paciente, la cual contamina la herida por contacto directo.
- ❖ **Personal**: flora exógena del paciente y fuente primaria de patógenos aéreos en el quirófano, sobre todo de la piel y cuero cabelludo del personal.
- ❖ **Medio ambiente**: flora exógena del paciente, proveniente del medio ambiente contaminado (instrumental, soluciones, equipos, superficies, circulación de aire, etc.), la cual contamina la herida por contacto directo, contacto indirecto, o por vía aérea (Acosta de Gnass, Margalejo Raffín, Llerena, & Carbonaro, 2008).

Descripción de los hospitales

Hospital de alta complejidad 1

El hospital de alta complejidad 1 está ubicado en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina y dispone de tecnología, aparatología e instrumental adecuados para ofrecer servicios de cirugía de baja, media y alta complejidad.

Algunas de las especialidades que brinda la institución son: anatomía patológica, cardiología, cirugía coloproctológica, cirugía general, neurocirugía, cirugía ocular, ortopedia y traumatología, cirugía vascular, cirugía maxilofacial, clínica médica, dermatología, fisioterapia, gastroenterología, hematología, nefrología, oncología, otorrinolaringología, pediatría, psiquiatría, terapia intensiva, tocoginecología, urología, obstetricia, entre otras. Además tiene la característica de ser un hospital escuela.

Respecto de su planta quirúrgica, la misma cuenta con 9 quirófanos en total en los cuales se realizan en promedio 1000 cirugías por mes. En un semestre pueden superar las 6000 intervenciones quirúrgicas. En cuanto a su inventario de instrumental quirúrgico, suma entre cajas y contenedores aproximadamente 215 unidades.

Hospital de alta complejidad 2

El hospital de alta complejidad 2 de alta complejidad ubicado en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina y presta asistencia en todas las especialidades y, además, posee la característica de ser un hospital escuela.

Su planta quirúrgica posee 11 Quirófanos, en los cuáles se realizan menos de 1000 cirugías por mes. En cuanto a su inventario del instrumental quirúrgico, suma entre cajas y contenedores aproximadamente 200 unidades.

DIMENSIONES E INDICADORES

En relación a este trabajo de investigación, las dimensiones son las siguientes:

1. Fases por las cuales pasa el instrumental quirúrgico.

Indicadores:

- a) Pre-lavado.
- b) Lavado.
- c) Acondicionamiento.
- d) Esterilización.

2. Rol del personal de instrumentación quirúrgica en las fases por las cuales pasa el instrumental quirúrgico.

Indicadores:

- a) Pre-lavado.
- b) Lavado.
- c) Acondicionamiento.
- d) Esterilización.

3. Clase de trazabilidad.

Indicadores:

- a) Manual
- b) Informatizada

4. Beneficios de la trazabilidad informatizada.

Indicadores:

- a) Paciente
- b) Personal de instrumentación quirúrgica
- c) Institución

MARCO METODOLÓGICO

El estudio desarrollado es de tipo descriptivo, observacional, de corte transversal.

POBLACIÓN Y MUESTRA

Población

Se encuentra constituida por instrumental quirúrgico en el Hospital de Alta Complejidad 1 y 2 de la Ciudad de Buenos Aires.

Muestra

18 cajas y contenedores de instrumental del hospital de alta complejidad 1 y 12 cajas y contenedores en del hospital de alta complejidad 2 que pasó por las diferentes instancias de acondicionamiento mientras se desarrolló el trabajo de campo.

Criterios de inclusión

- ❖ Personal de instrumentación quirúrgica y licenciados en instrumentación quirúrgica que trabaja en las diferentes etapas de acondicionamiento o seguimiento del instrumental quirúrgico, en el Hospital de Alta Complejidad
- ❖ Instrumental quirúrgico y contenedores que pasan por las diferentes etapas de acondicionamiento.
- ❖ Instrumental quirúrgico y contenedores que contienen instrumental quirúrgico que se encuentran en el depósito de material estéril del Hospital de Alta Complejidad.

Criterios de exclusión

Resto del personal que trabaja en el área de quirúrgica del Hospital de Alta Complejidad.

Áreas del centro quirúrgico que no tomen contacto con el instrumental.

Contenedores con instrumental con el que no se tome contacto al momento de realizar el trabajo de campo.

Recolección de datos

Para la recolección de datos se solicitó autorización al director/a del Hospital de Alta Complejidad 1 y 2 y al jefe/a del área quirúrgica de ambos hospitales, para realizar la investigación en su etapa de trabajo de campo. Se coordinó la fecha y horario para aplicar los instrumentos.

Se procedió a la recolección de datos aplicando como técnica de recolección una lista de cotejo compuesta por 35 ítems y observación directa.

Interpretación de datos

Para realizar la interpretación de datos, se transcribieron los resultados obtenidos por medio de la lista de cotejo y observación directa a un procesador de texto para su posterior análisis, mediante tablas y gráficos comparativos, con el fin de cumplir con los objetivos de esta investigación.

RESULTADOS

Para exponer los resultados obtenidos, se describe por medio de la siguiente tabla, qué dimensión e indicador corresponde a cada ítem.

Dimensión	Indicador	Ítem lista de cotejo (ver anexo)
Fases por las cuales pasa el instrumental quirúrgico	a) Pre-lavado. b) Lavado. c) Acondicionamiento. d) Esterilización. e) Condiciones de almacenamiento	3, 4, 5, 6, 7,8, 9, 12, 13, 14, 16, 17, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 34
Rol del personal de instrumentación quirúrgica en las fases por las cuales pasa el instrumental quirúrgico.	a) Pre-lavado. b) Lavado. c) Acondicionamiento. d) Esterilización.	3, 4, 5, 6, 7,8, 9, 12, 13, 14, 16, 17, 21, 34
Clase de trazabilidad.	a) Manual b) Informatizada	1, 2, 10, 11, 15, 18, 19, 20
Beneficios de la trazabilidad informatizada.	a) Paciente b) Personal de instrumentación quirúrgica c) Institución	32, 33, 34, 35

HOSPITAL DE ALTA COMPLEJIDAD 1

Descripción por medio de observación directa

En contenedores de plástico con tapa, el personal de instrumentación quirúrgica (PIQ) deposita todo el instrumental usado inmediatamente después de finalizada la cirugía, antes de ello se realiza su control. Luego se sumerge y es llevado al lavado, el mismo es manual con cepillo de cerdas suaves. La planta quirúrgica posee una lavadora ultrasónica, la misma se utiliza para instrumental delicado e instrumental que fue utilizado en pacientes con enfermedades infecto contagiosas. Se seca, se inspecciona, lubrica y se realiza el conteo/control de la caja para armarla. Dentro de cada caja o contenedor se colocan cinta testigo tipo 1 y dos testigos tipo 4; uno de ellos con nombre del personal que acondicionó la misma y qué faltante presenta al momento del armado. Los mismos datos van en un testigo tipo 4 por fuera donde además figura a qué edificio de quirófano pertenece para que vuelta el instrumental a la planta

de quirófano central. Aquellas cajas que para su procesamiento en esterilización llevan envoltura, se le coloca cinta testigo tipo 1. Al cerrar con la tapa, aquellas cajas que no son cribadas, se coloca un precinto como sistema de seguridad ya que si el PIQ encuentra alguna caja con el precinto roto o sin él, esa caja o contenedor es enviada para su esterilización.

El PIQ realiza todas las etapas de acondicionamiento, hasta su envoltura con papel grado médico o tela no tejida de polipropileno SMS y prepara los contenedores que no llevan envoltura. Del quirófano central el instrumental acondicionado y envuelto, se transporta en un carro con puertas directamente para su esterilización por el método que corresponda.

El personal de esterilización, pasa dos veces por día a trasladar el carro con todo el material a esterilizar. La entrada y salida del mismo se registra en un libro indicando qué caja salen de la planta quirúrgica, la fecha, hora y por el método que se va a esterilizar. Una vez esterilizado, se traslada todo el material nuevamente a la central quirúrgica y con ese libro se corrobora que todo lo que salió para su esterilización, esté en el carro nuevamente.

El hospital cuenta con una central de esterilización que se encuentra ubicada en el subsuelo. Los métodos que se utilizan para esterilizar son: calor seco (estufa), calor húmedo (autoclave), ETO (óxido de etileno) y sterrad (peróxido de hidrógeno). Además en planta quirúrgica cuentan con sterrad el cual es operado por personal de instrumentación quirúrgica.

Los controles físicos y químicos son realizados por el PIQ y los controles biológicos los realiza personal de esterilización.

Al ingresar el material esterilizado, algunas se acomodan en una mesada ubicada en los pasillos de la planta quirúrgica y otras, en su gran mayoría, se ubican en el depósito de instrumental estéril ordenadas por especialidad. El mismo se encuentra cerca de la puerta de ingreso de personal. Las cajas y contenedores salen de la central de esterilización con una cinta donde figura la fecha en la que se realizó el proceso.

.....Todo el seguimiento del instrumental se realiza de forma manual, en libros de registros para tal fin. Cuentan con un libro especial para esterilización, donde se registra la entrada y salida de los carros de la central quirúrgica, un libro de novedades y un libro de eventos en el cual se informa por ejemplo si un instrumental tuvo que ser retirado de la caja por rotura o para su reparación. Dicha reparación la realiza el área de infraestructura o se manda al fabricante.

La central quirúrgica, en su arsenal de instrumental quirúrgico, cuenta con partidas que están grabada con código QR, servicio al que pertenece y nombre de la institución, más un código de pieza, esta última es la que utilizan para llevar control ya sea en formato papel o planillas Excel. Cabe destacar que algunos quirófanos cuentan con computadoras y poseen dichas listas de cajas y otros no cuentan con esta tecnología y poseen las listas en formato papel.

Descripción lista de cotejo Hospital de alta complejidad 1

1-Se realiza conteo de instrumental con alguna lista de cotejo para verificar que la caja esté completa, antes, durante y luego de la cirugía. (Lista de cotejo en papel, Excel o software de gestión de trazabilidad)

El instrumental se verifica listas en formato papel y Excel.

2-¿Número de instrumental de acuerdo al inventario?

Poseen algunos contenedores o cajas de instrumental que se encuentran completos, pero la mayoría presenta faltantes y está indicado para poder leerlo a simple vista. Por esta razón, el número de instrumental en algunos casos no se corresponde con el inventario al momento de su control antes, durante y luego de la cirugía.

3-Sumerge el instrumental desmontando y abriendo sus ramas

Se sumerge el instrumental entre 5 y 10 minutos, abriendo todas sus ramas, desmontando aquellos que lo requieran, en un contenedor con tapa, con detergente enzimático y agua, cubriendo es su totalidad el instrumental.

4-Se realiza descontaminación inmediatamente después de finalizada la cirugía.

Se realiza la descontaminación inmediatamente después de finalizada la cirugía y el encargado de dicha tarea es el personal de instrumentación quirúrgica.

5-Se realiza pre-lavado con detergente enzimático en planta quirúrgica

El pre-lavado se realiza en la plata quirúrgica, por personal de instrumentación quirúrgica.

6-Lavado de instrumental manual o automático

Se realiza ambos métodos y lo realiza personal de instrumentación quirúrgica ya que en la misma planta de quirófano central, en el cuarto de lavado, poseen lavadora automática ultrasónica. En general el instrumental que se lava en este último método es el más delicado como el de laparoscopía. El instrumental lavado de forma manual se realiza con cepillo de cerdas suaves, con los elementos de protección personal (EPP).

7-Traslado del instrumental se realiza en carro con batea con tapa o de forma manual

Las bateas (contenedores plásticos) con tapa, con instrumental sumergido, se trasladan todas en carros hacia el lavado.

8-El lavado se realiza en planta quirúrgica por personal de instrumentación quirúrgica

El personal de instrumentación quirúrgica realiza las etapas de prelavado, lavado y acondicionamiento.

9-Se seca, inspecciona y lubrica el instrumental

El secado, inspección y lubricación lo realiza personal de instrumentación quirúrgica.

10-Hay instrumental fuera de uso o en reparación

Cuentan con instrumental fuera de uso que está en reparación o que se espera su reposición.

11-Falla que más se presenta en el instrumental

Las fallas se presentan por el mal uso del instrumental, rotura o pérdida de filo.

12-Tipo de empaque (papel)/Doble envoltorio

Se utilizan envoltorios de papel grado médico, de tela no tejida SMS y contenedores los cuales no requieren ser envueltos.

Doble envoltorio para cajas pesadas, uno simple para cajas livianas.

13-Testigos internos, externos

Se colocan testigos internos tipo 4 más la cinta testigo del tipo 1. Por fuera se coloca un testigo tipo 4 y cinta testigo en aquellos contenedores envueltos y en los contenedores que no se envuelven va solo el testigo tipo 4 por fuera.

14-Se rotula el paquete con fecha, vencimiento, nombre de operador

Se rotula con el nombre del personal que acondicionó el instrumental y con la fecha en que se realizó el proceso de esterilización.

15-Código de barras/Código QR

Hay partidas de instrumental que posee grabado código QR pero no se utiliza para llevar un registro digital.

16-Método de esterilización

Según el tipo de instrumental, se esteriliza por vapor, calor seco, ETO (Óxido de etileno) y sterrad (peróxido de hidrógeno).

17-Se realizan los controles físicos, químicos y biológicos

Controles físicos y químicos es realizado por personal de instrumentación quirúrgica. Los controles biológicos los realiza personal de esterilización.

18-Trazabilidad manual o informatizada

La trazabilidad se realiza de forma manual.

19-El instrumental se encuentra grabado con código

Hay partidas de instrumental que posee grabado de código QR, servicio al que pertenece y nombre de la institución y hay otra partida que está grabada solo con número de pieza.

20-Las cajas de instrumental se encuentran grabadas con código

Tienen grabado el número de pieza.

21-Se transporta a planta quirúrgica de manera cuidadosa

Se transporta todo el instrumental, cajas y contenedores en carros con puertas.

22-Se observan estanterías libres de suciedad y polvo en el área de almacenamiento de material estéril

Se observa el cuarto de almacenamiento de cajas de instrumental en condiciones correctas.

23-El área de almacenamiento se encuentra lejos de tachos, lavaderos (exclusivo)

Esta área se encuentra cerca de la entrada de ingreso de personal.

24-Sólo se almacena material estéril

Hay material no estéril en dicho depósito.

25-Envoltorios indemnes (no rotos)

Cumplen con las condiciones de almacenamiento

26-En depósito, cada artículo estéril tiene su etiqueta de identificación con la fecha correcta de preparación, iniciales del responsable de preparación y fecha de caducidad

Solo figura la fecha de esterilización.

27-Se almacena el material liviano y delicado sobre el material más resistente o pesado

Se almacena según tamaño de caja o contenedor, de más pesado a más liviano.

28-Se almacena el material que tiene mayor rotación en un lugar más próximo

No tienen en cuenta este tipo de rotación.

29-Se almacena de acuerdo a la especialidad

Se almacena de acuerdo a la especialidad.

30-Se almacena en vitrinas/estanterías

Se utilizan estanterías.

31-Se respetan condiciones de almacenamiento del material estéril como humedad, temperatura, etc.

La mayoría se respeta ya que almacenan otras cosas y la puerta permanece siempre abierta

32-El hospital cuenta con servicio de mantenimiento preventivo del instrumental

El mantenimiento preventivo lo realiza personal de instrumentación quirúrgica.

33-Hay personal o un área encargada para realizar la reparación del instrumental

Lo repara el área de ingeniería e infraestructura o se deriva al fabricante o se repone

34-El hospital cuenta con protocolos de limpieza, acondicionamiento y esterilización del instrumental

Cuenta con dichos protocolos.

35-Se documenta cada instancia por las cuales pasa el instrumental

Se documenta parcialmente en libros. Poseen un libro exclusivo de esterilización, donde se registra la salida y la entrada de las cajas a la central quirúrgica.

HOSPITAL DE ALTA COMPLEJIDAD 2

Descripción por medio de observación directa

Al ingresar la caja o contenedor de instrumental quirúrgico al quirófano, se corrobora mediante el código de barras que la caja esté completa ingresando el mismo a un software de gestión, también se verifica, al abrirla, que los testigos hayan virado. Todos estos datos quedan asociados a la historia clínica del paciente mediante software de gestión.

Al finalizar la cirugía se controla esté todo el instrumental, se depositan dentro de contenedores plásticos con tapa y se llevan al lavado transportado en carros. Allí se sumerge en detergente enzimático por aproximadamente entre 10 y 20 minutos. Estos pasos son realizados por personal de instrumentación quirúrgica (PIQ) en planta quirúrgica. Inmediatamente se traslada el instrumental en carros con puertas a la central de esterilización.

En la central de esterilización se procede al lavado del instrumental de forma manual con cepillo de cerdas suaves. Además cuentan con lavadora automática ultrasónica la cual es utilizada para instrumental más delicado. Al culminar el lavado se seca con paños o con aire comprimido, se inspecciona y lubrica. Estas tareas las realiza personal de esterilización.

Se controla el instrumental para el armado de las cajas y contenedores mediante el software de gestión, accediendo al contenido de la misma mediante el escaneo del código de barras. Esta información también se encuentra en formato de papel. Dentro de la caja se colocan cinta testigo tipo 1 y dos testigos tipo 4. En uno de ellos figura el nombre de quién acondicionó la caja y los faltantes de la misma si los hubiere. Además se coloca un testigo externo tipo 4 y una etiqueta impresa donde figura el nombre del contenedor o la caja, sus faltantes y si corresponde al quirófano central. Al cerrar el contenedor con su tapa, se coloca un precinto como seguridad. Con respecto a las cajas cribadas, se realiza el mismo procedimiento pero la diferencia es que van envueltas en tela no tejida de polipropileno SMS y se coloca por fuera cinta testigo tipo 1.

...Si en la caja o contenedor hay algo que no funcione o esté roto, se informa a la coordinación del quirófano central y se reemplaza o se manda a reparar al área de ingeniería e infraestructura o al fabricante, todo queda asentado en forma digital.

Las cajas y contenedores tienen un código de barras que al escanearlo se visualiza su contenido en el software de gestión. El instrumental cuenta con grabado de código QR, servicio

y nombre de la institución, este código es utilizado para realizar el seguimiento del instrumental. Al escanear el código se puede visualizar a qué contenedor o caja pertenece.

La central de esterilización se encuentra unos pisos más abajo que la planta quirúrgica y allí se procesan por día alrededor de unas 30 cajas de instrumental. Al llegar las cajas y contenedores al servicio de esterilización, se escanean los códigos para que quede registro de ingreso y terminado el procedimiento correspondiente (vapor, ETO, Sterrad), se trasladan al quirófano central donde se almacenan en un cuarto de uso exclusivo para instrumental estéril. Dentro del depósito, las cajas se encuentran organizadas por especialidad. Todas tienen etiqueta de fecha de proceso de esterilización, operario que realizó dicho proceso, nombre de la caja y fecha de caducidad.

Es preciso señalar que el software con el cual se realiza la gestión, permite a su vez automatizar procesos y dicho software está conectado de forma inalámbrica a las máquinas de esterilización, por esta razón cuando el proceso de esterilización termina, queda registrado en el sistema con su correspondiente informe.

La información que se registra por este método de gestión, garantiza la seguridad del paciente y del personal. Además se sabe el inventario total que posee la planta quirúrgica a nivel instrumental, los re-procesos y los re-usos. También brinda información sobre el operador que realizó el procedimiento en esterilización y sobre la ubicación del instrumental, como así también emite un informe si por ejemplo algún insumo soporta solamente tres o cuatro re-procesos.

Descripción lista de cotejo Hospital de alta complejidad 2

1-Se realiza conteo de instrumental con alguna lista de cotejo para verificar que la caja esté completa, antes, durante y luego de la cirugía. (Lista de cotejo en papel, Excel o software de gestión de trazabilidad)

El instrumental se verifica mediante software de gestión de trazabilidad y hay cajas que poseen lista de verificación en formato Excel.

2-¿Número de instrumental de acuerdo al inventario?

Hay algunos contenedores o cajas de instrumental que se encuentran completos, pero la mayoría presenta faltantes. Esta información está asentada en el software de gestión indicando tipo de instrumental falta, motivo por el cual no se encuentra en la caja (rotura, reparación). Por esta razón, el número de instrumental en algunos casos no se corresponde con el inventario al momento de su control antes, durante y luego de la cirugía.

3-Sumerge el instrumental desmontando y abriendo sus ramas

Se sumerge el instrumental entre 10 y 20 minutos, abriendo todas sus ramas, desmontando aquellos que lo requieran, en un contenedor con tapa, con detergente enzimático y agua, cubriendo es su totalidad el instrumental.

4-Se realiza descontaminación inmediatamente después de finalizada la cirugía

Se realiza la descontaminación inmediatamente después de finalizada la cirugía.

5-Se realiza pre-lavado con detergente enzimático en planta quirúrgica

El pre-lavado se realiza lo realiza personal esterilización en la central de esterilización

6-Lavado de instrumental manual o automático

Se realiza ambos métodos. El lavado manual se realiza con cepillo de cerdas suaves y los elementos de protección personal (EPP). En lavadora automática se lava instrumental delicado como el de laparoscopia-

7-Traslado del instrumental se realiza en carro con batea con tapa o de forma manual

Las bateas (contenedores plásticos) con tapa, con instrumental sumergido, se trasladan todas en carros hacia el lavado.

8-El lavado se realiza en planta quirúrgica por personal de instrumentación quirúrgica

El personal de esterilización realiza dichas etapas en la central de esterilización.

9-Se seca, inspecciona y lubrica el instrumental

El secado, inspección y lubricación lo realiza personal de instrumentación quirúrgica o de esterilización bajo lupa.

10-Hay instrumental fuera de uso o en reparación

Cuentan con instrumental fuera de uso que está en reparación o que se espera su reposición.

11-Falla que más se presenta en el instrumental

Las fallas se presentan por el mal uso del instrumental, rotura o pérdida de filo.

12-Tipo de empaque (papel)/Doble envoltorio

Se utilizan envoltorios de tela no tejida SMS y contenedores los cuales no requieren ser envueltos. Doble envoltorio para cajas pesadas, uno simple para cajas livianas.

13-Testigos internos, externos

Se colocan testigos internos tipo 4 más la cinta testigo del tipo 1. Por fuera se coloca un testigo tipo 4 y cinta testigo en aquellos contenedores envueltos y en los contenedores que no se envuelven va solo testigo tipo 4.

14-Se rotula el paquete con fecha, vencimiento, nombre de operador

Se rotula con el nombre del personal que acondicionó el instrumental y con el nombre de quién esterilizó, con su respectiva fecha y vencimiento una vez esterilizado.

15-Código de barras/Código QR

Se utiliza ambos tipos de codificación

16-Método de esterilización

Según el tipo de instrumental, se esteriliza por vapor, ETO (Óxido de etileno) y sterrad (peróxido de hidrógeno).

17-Se realizan los controles físicos, químicos y biológicos

En la central de esterilización se realizan los controles físicos y químicos correspondientes a cada método, como así también los controles biológicos los cuales quedan registrados mediante software de gestión.

18-Trazabilidad manual o informatizada

La trazabilidad se realiza de forma informatizada mediante software de gestión para tal fin.

19-El instrumental se encuentra grabado con código

Todo el instrumental se encuentra grabado con código QR, número de pieza, servicio al que pertenece y nombre de la institución.

20-Las cajas de instrumental se encuentran grabadas con código

Se encuentran grabadas con código de barras el cual se ingresa al sistema de gestión de trazabilidad y muestra el contenido de la misma, sus faltantes, por cuál método se esterilizan y cuantas veces pasó por dicho proceso de esterilización.

21-Se transporta a planta quirúrgica de manera cuidadosa

Se transporta todo el instrumental, cajas y contenedores en carros con puertas cerradas.

22-Se observan estanterías libres de suciedad y polvo en el área de almacenamiento de material estéril

Se observa el cuarto de almacenamiento de cajas de instrumental en condiciones correctas

23-El área de almacenamiento se encuentra lejos de tachos, lavaderos (exclusivo)

Esta área se encuentra alejada de lavaderos, tachos o tránsito continuo de personal.

24-Sólo se almacena material estéril

Solo se almacena cajas y contenedores que contienen instrumental quirúrgico

25-Envoltorios indemnes (no rotos)

Cumplen con las condiciones de almacenamiento

26-En depósito, cada artículo estéril tiene su etiqueta de identificación con la fecha correcta de preparación, iniciales del responsable de preparación y fecha de caducidad

Cada caja o contenedor posee una etiqueta con la fecha de esterilización, fecha de caducidad y nombre del personal que se encargó de su esterilización y acondicionamiento.

27-Se almacena el material liviano y delicado sobre el material más resistente o pesado

Se almacena según tamaño de caja o contenedor, de más pesado a más liviano.

28-Se almacena el material que tiene mayor rotación en un lugar más próximo

El material que tiene mayor rotación como puede ser el de cirugía general, se observa que se encuentra ubicado en el medio de las estanterías

29-Se almacena de acuerdo a la especialidad

Se almacena de acuerdo a la especialidad

30-Se almacena en vitrinas/estanterías

Se utilizan ambas formas de almacenamiento

31-Se respetan condiciones de almacenamiento del material estéril como humedad, temperatura, etc.

Se respetan todas las condiciones de almacenamiento

32-El hospital cuenta con servicio de mantenimiento preventivo del instrumental

El mantenimiento preventivo lo realiza personal de esterilización

33- Hay personal o un área encargada para realizar la reparación del instrumental

Lo repara el área de ingeniería o se deriva al fabricante o se repone

34-El hospital cuenta con protocolos de limpieza, acondicionamiento y esterilización del instrumental

Cuenta con dichos protocolos

35-Se documenta cada instancia por las cuales pasa el instrumental

Se documenta cada instancia mediante software de gestión y libros como los de entrada y salida de quirófano.

Teniendo en cuenta los 35 ítems de la lista de cotejo (ver anexo) se pueden encontrar las siguientes diferencias en cuanto a la gestión del instrumental, clasificadas en SÍ, NO y OTRAS RESPUESTAS (Cuadro 1 y 2, gráfico 1 y 2)

HOSPITAL DE ALTA COMPLEJIDAD 1		
SÍ	NO	OTRAS RESPUESTAS
22	11	2

Cuadro 1: Valores tomados de lista de cotejo hospital de alta complejidad 1 (Ver anexo)



Gráfico 1: Valores tomados de lista de cotejo hospital de alta complejidad 1 (Ver anexo)

HOSPITAL DE ALTA COMPLEJIDAD 2		
SÍ	NO	OTRAS RESPUESTAS
29	3	2

Cuadro 2: Valores tomados de lista de cotejo hospital de alta complejidad 2 (Ver anexo)

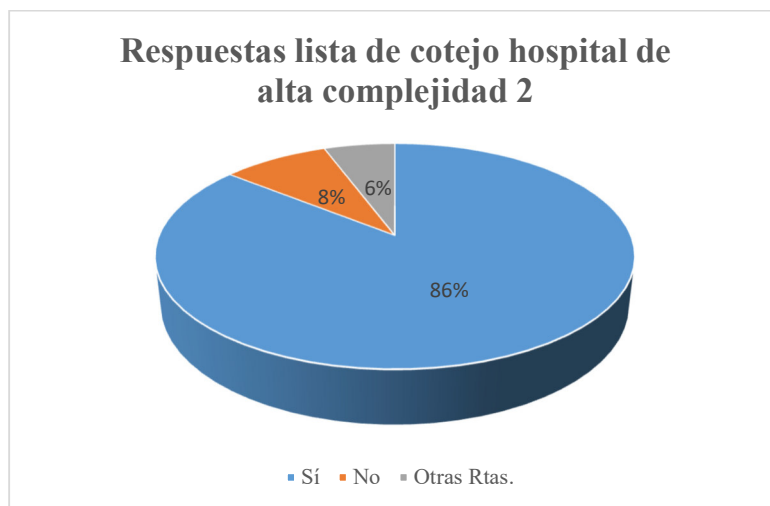


Gráfico 2: Valores tomados de lista de cotejo hospital de alta complejidad 2 (Ver anexo)

El relación al ítem número 11-Falla que más se presenta en el instrumental, ambos hospitales coinciden que las fallas que se presentan en ellos no es debido a fabricación sino que es por el mal uso del mismo por ejemplo utilizar una tijera delicada o pinza para algo que no corresponde. También coinciden en que al estar muy alejada la central de esterilización de la planta quirúrgica, ello supone un factor de riesgo en el traslado del instrumental, contenedores y cajas; ya que se han informado eventos adversos en este aspecto.

Con respecto al ítem número 16- Método de esterilización, el hospital de alta complejidad 2 no utiliza la esterilización por calor seco y además, las etapas de acondicionamiento del instrumental quirúrgico, sus cajas y contenedores, están a cargo de personal de esterilización como así también su mantenimiento preventivo. En el hospital de alta complejidad 1, estas etapas está a cargo del personal de instrumentación quirúrgica; las cajas y contenedores van lista para esterilizar.

Otra gran diferencia que se encuentra entre ambos hospitales está ligada a su trazabilidad. Al tomar como referencia lo expuesto en las páginas 40, 42, 43,44 y 45, acerca de las condiciones que se deben cumplir para desarrollar una trazabilidad informatizada, se puede observar mediante los diferentes ítems de la lista de cotejo que el hospital de alta complejidad posee en un 100% todo lo necesario para dicho tipo de proceso y control.

Por otro lado, debido a que el Hospital de alta complejidad 2 posee trazabilidad completa e informatizada, puede tener acceso a información de utilidad de manera inmediata como por ejemplo saber cuáles son los contenedores que se re-acondicionan y esterilizan con mayor frecuencia, arrojando que el 70% corresponde a las especialidades de traumatología y ortopedia, cirugía general, ginecología y obstetricia, urología y proctología. Además disminuye drásticamente los tiempos de acondicionamiento beneficiando solo a la institución sino también al personal. Permite estandarizar los procesos y eso ayuda a disminuir considerablemente errores, en consecuencia se disminuyen los costos y se evitan problemas en el quirófano. El registro del material queda asentado en la historia clínica del paciente mejorando así la calidad asistencial y permitiendo realizar una trazabilidad inversa.

CONCLUSIÓN

Mediante el trabajo de campo y por todo lo expuesto queda de manifiesto que la trazabilidad de los instrumental quirúrgico es un factor primordial para el personal y para la institución. La esterilización de los mismos es un proceso complejo que debe ser perfectamente dominado y documentado, en el fin de asegurar la seguridad del paciente, queda expuesto que es el mejor medio para controlar los riesgos en el fin de erradicar eventos adversos donde se vincula al estado del instrumental de manera directa.

Este método de control permite disminuir fuertemente los riesgos de infecciones, saber inventario total con el que cuenta la institución y una localización inmediata como así también su histórico. Detección temprana de instrumentos deteriorados Estimación de la vida útil del instrumental quirúrgico y mantenimientos preventivos pero sobre todo se puede registrar cada instancia en los procesos de acondicionamiento y esterilización, quedando al mismo tiempo reflejado en la historia clínica del paciente lo cual significa un valor agregado a la calidad asistencial y la seguridad del paciente.

BIBLIOGRAFIA

- Acosta de Gnass, S., Margalejo Raffin, S., Llerena, C., & Carbonaro, M. (2008). *Infección del Sitio Quirúrgico*. Informe, Sociedad Argentina de Infectología (SADI), Sociedad Argentina de Terapia Intensiva, (SATI), Asociación de Enfermeros en Control de Infecciones (ADECI), Buenos Aires. Retrieved mayo 6, 2019, from <https://www.sati.org.ar/files/infectologia/2008-Recomendaciones-Infeccion-del-Sitio-Quirurgico.pdf>
- Acosta-Gnass, S. I., & Adrade Stempluk, V. (2008). Manual de Esterilización para Centros de Salud. 17-25. (Organización Panamericana de la Salud, Ed.) Washington, D.C. Retrieved junio 6, 2019, from http://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf
- Anmat. (2014). *Farmacopea Argentina* (7ma ed., Vol. IV). (M. d. Nación, Ed.) Buenos Aires, Argentina. Retrieved 2019, from http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/flip_pages/Farmacopea_Vol_III/files/assets/basic-html/page601.html
- Arreguín, & Macías, Juan H. (2012, Agosto 1). Asepsia, uno de los grandes logros del pensamiento. *Revista Digital Universitaria*, 13(8). Retrieved Mayo 4, 2019, from <http://www.revista.unam.mx/vol.13/num8/art79/index.html>
- Arrufat, T., & Miravete, E. (2013). *Esterilización del Material Sanitario en la Atención Primaria*. Gobierno De Aragon, Aragon, España. Retrieved 2019, from <https://www.aragon.es/estaticos/GobiernoAragon/Organismos/ServicioAragonesSalud/Documentos/docs/Areas/Informaci%C3%B3n%20al%20profesional%20del%20SALUD/Calidad/Jornadas%20Calidad%202013/Taller%20Esterilizacion.pdf>
- Association of Surgical Technologists [AST]. (2009). *Standards of Practice for the Decontamination of Surgical Instruments*. Association of Surgical Technologists. Littleton: AST. Retrieved julio 06, 2019, from http://www.ast.org/uploadedFiles/Main_Site/Content/About_Us/Standard_Decontamination_%20Surgical_Instruments_.pdf
- Barra, R., Jara, D., Gaete, A., García, L., & Riveros, S. (s.f.). *Lavado del material de uso médico*. Sociedad Chilena de Enfermeras de Pabellones Quirúrgicos y Esterilización. Concepción: Sociedad Chilena de Enfermeras de Pabellones y Esterilización. Retrieved julio 04, 2019, from [enfermeraspabellonyesterilizacion.cl](http://www.enfermeraspabellonyesterilizacion.cl/trabajos/material.pdf): <http://www.enfermeraspabellonyesterilizacion.cl/trabajos/material.pdf>
- Biolene. (2010). *Requisitos de Estructura física para la central de esterilización*.
- Carmen Guajardo & B.BraunMedical S.A. (2007, Junio). Cuidado y Mantenimiento de los Instrumentos Quirúrgicos. Retrieved from https://www.spedch.cl/pdf/publicaciones/cuidados_instrumental_quirurgico.pdf
- Caro, J. (2016, diciembre 03). *Imprimalia 3D*. Retrieved julio 10, 2019, from imprimalia3d.com: <http://imprimalia3d.com/noticias/2016/12/02/008319/cirujanos-malague-os-utilizan-instrumentacion-quirurgica-creada-una>

- Castro, F. (2016). Guía de instrumental quirúrgico. *paper*. Venezuela. Retrieved 2019, from https://www.academia.edu/36133981/GU%C3%ADA_DE_INSTRUMENTAL_QUIR%C3%BARGICO_Historia_de_la_Cirug%C3%ADa
- Claudio Acuña, B. J. (2015). *Estrategias para mejorar el proceso de esterilización del material quirúrgico evitando infecciones en las heridas de los pacientes que acuden al Centro de Salud La Maná*. Tesis, Facultad de Ciencias Médicas, Ambato, Ecuador. Retrieved 2019
- Concepción, R. B. (2000). Trazabilidad de instrumental quirúrgico. *Primer Congreso Panamericano de Esterilización*.
- Coordinación y Docentes de la carrera Lic. en Instrumentación Quirúrgica. (s.f). Día del Instrumentador Quirúrgico. *Periódico Digital de la Facultad de Ciencias de la Salud*. Retrieved 2019, from <http://www.noticias.fcs.uner.edu.ar/noticias/dia-del-instrumentador-quirurgico>
- Criado Alvarez, J. J. (2018, noviembre 10). *elautoclave*. Retrieved julio 1, 2019, from elautoclave.wordpress.com: <https://elautoclave.wordpress.com/tag/controles-quimicos/>
- De La Garza Villaseñor, L. (2008, Noviembre). Bisturíes, agujas y suturas: La evolución del material básico de la cirugía. *Cirujano General*, 30(4), 224-230. Retrieved Abril 5, 2019, from <https://www.medigraphic.com/pdfs/cirgen/cg-2008/cg084i.pdf>
- Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud (Octubre 21, 2009). doi:Ley 26.529
- Dirección General de Salud de las Personas, Ministerio de Salud de Perú. (2002). *Manual de desinfección y esterilización hospitalaria*. Lima, Perú. Retrieved 2019, from <http://www.minsa.gob.pe/pvigia>
- Dra. Scaglione, Lidia L. (s.f.). *Normas de Descontaminación, Limpieza y Esterilización*. Retrieved 2019, from Hospital Español Web site: <http://hospitalespanolba.com.ar/protocarea/originales/Normas%20de%20Esterilizacion.pdf>
- Fabricante argentino de instrumental quirúrgico [FAICO]. (2012). *Mantenimiento de instrumental*. (FAICO, Ed.) Retrieved 2019, from http://www.faico.com.ar/pdf/405-manual_mantenimiento_instrumental_2016-08-R03.pdf
- FAICO. (2013). *Trazabilidad de Instrumental Quirúrgico*. Buenos Aires. Retrieved 2019
- Fuller, J. K. (2010). *Instrumentación Quirúrgica Principios y Práctica* (5ta ed.). Panamericana. Retrieved 2019
- Gaido, Silvana y Paraje, María Gabriela . (2015). *Guía para la validación del proceso de empaque manual de productos médicos esterilizados terminalmente*. Tesis, Córdoba. Retrieved 2019, from http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/mayo2015/Gaido_Tesis_240415.pdf

- García, A., Hernández, V., Arroyo, R. M., & González, R. R. (2012). *Enfermería de Quirófano*. (D. A. S.L., Ed.) Madrid, España. Retrieved marzo 2019
- Garde, I. S. (2014). *Manual de Procedimientos para la Central de Esterilización*. Informe, Pamplona. Retrieved junio 3, 2019, from <https://www.semanticscholar.org/paper/Propuesta-de-mejora-para-el-Complejo-Hospitalario-Sesma/c43cde032eae9efc3f10d1af994a1496230dec98>
- González, Marlene E. Sibila; Lages Ruiz, Julianis N.; Ríos Caso, Reinaldo . (2012, Diciembre). *Implementación de la trazabilidad quirúrgica en cirugía de catarata*. La Habana, Cuba: Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer". Retrieved 2019
- Grupo de Trabajo "Tratamiento de Instrumental". (2017). *Tratamiento del Instrumental* (11ª ed.). Alemania. Retrieved marzo 27, 2019, from www.a-k-i.org
- Grupo Español de Estudio sobre Esterilización. (2018). *Guía de Funcionamiento y Recomendaciones para la Central de Esterilización*. España. Retrieved 2019
- Grupo proceso de esterilización de la Comisión INOZ. (s.f.). *Guía para la Gestión del Proceso de Esterilización*. Documento, Gobierno Vasco, Servicio Vasco de Salud, Osakidetza. Retrieved from http://extranet.hospitalcruces.com/doc/adjuntos/Guia_Gestion%20Esterilizacion%20Osakidetza.pdf
- Huamán Elías, Elna Luz. (2016). *Indicadores de Control de Esterilización y Otros*. Informe, Ministerio de Economía y Finanzas, Oficina General de Tecnologías de la Información del Ministerio de Economía y Finanzas–Catalogación, Lima. Retrieved 07 08, 2019, from https://www.mef.gob.pe/contenidos/doc_siga/catalogo/ctlogo_familias_ctrol_esterilizacion.pdf
- Instituto Nacional de Salud. (1999). *Manual de Gestión de los Procesos de Esterilización y Desinfección del Material Sanitario*. (I. N. Salud, Ed.) Madrid, España. Retrieved 2019, from http://www.ingesa.mscbs.gob.es/estadEstudios/documPublica/internet/pdf/Manual_esteriliza_material.pdf
- IntraMed. (2005, Abril 1). Médicos que hicieron historia. *Enrique Finochietto*. Retrieved Mayo 8, 2019, from <https://www.intramed.net/contenidover.asp?contenidoid=33063>
- Lic. Portilla Barinotto, Y. G. (2012). *Los Métodos de Procesamiento y Control de Instrumental Quirúrgico en el Servicio de la Central de Esterilización del Hospital Daniel Alcides Carrión ESSALUD de Tacna. 2011*. Tesis, UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN-TACNA, Facultad de Ciencias de la Salud, Escuela Académico Profesional de Enfermería, Tacna. Retrieved 2019
- Listado de Verificación para la Cirugía Segura y Su Manual de Uso e Instrucciones, Expediente N° 1-2002-3454/10-1 (Ministerio de Salud Enero 13, 2012). doi:Resolución 28/2012

- López Fuertes, P. (2009). *Trazabilidad Informática*. Documento, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. Retrieved 2019, from <http://gobierno.aragon.es/estaticos/GobiernoAragon/Organismos/ServicioAragonesSalud/Documentos/docs2/Areas/Informaci%C3%B3n%20al%20profesional%20del%20SALUD/Calidad/I%20JornadaTrabajoEsterilizacionSalud/07-1-PONENCIA.pdf>
- Luke, S. (2016). Breve historia del quirófano y la cirugía. Retrieved mayo 5, 2019, from Escuela de Medicina: <http://www.saintluke.edu.mx/blog/breve-historia-quiروفano-y-cirurgia>
- Martínez Ortega, Carmen; Gavalda Mestre, Laura; et al. (2017). *Recomendaciones para la desinfección y esterilización de los materiales sanitarios*. (A. E. Medicamentos, Ed.) Madrid, España: Gobierno de España. Retrieved 2019, from http://www.resistenciaantibioticos.es/es/system/files/content_images/recomendaciones_desinfeccion_y_esterilizacion_materiales.pdf
- Ministerio de Salud de Colombia. (2014). *Mejorar la Seguridad en los Procedimientos Quirúrgicos*. Retrieved junio 06, 201, from <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-procesos-quirurgicos.pdf>
- Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. (2015). Manual del Personal de Salud del Área Instrumentador. 20. (M. d. 522/13, Ed.) Santa Fé, Argentina. Retrieved marzo 25, 2019, from <https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/238344/1256016/>
- Ministerio de Salud Resolución 387. (2004, Mayo 05). Guía de Procedimientos y Métodos de Esterilización y Desinfección para Establecimientos de Salud. Buenos Aires, Argentina. doi:387/2004
- Ministerio de Salud; Sociedad Argentina de Infectología . (2015). *Actualización Sobre Medidas de Prevención de Infecciones del Sitio Quirúrgico*. Retrieved mayo 30, 2019, from <http://www.vihda.gov.ar/sitio%20vihdaii/archivospublicaciones/CONSENSO%20IN E-SADI%202015%20ISQ.pdf>
- Molina, J. C. (s.f.). *Nuevos Enfoques: centralización de procesos y trazabilidad del producto*. Complejo Hospitalario Universitario de Albacete. Retrieved junio 4, 2019, from http://www.chospab.es/area_medica/medicinapreventiva/docProfesional/centralizacionDeProcesos.pdf
- Norma Internacional ISO 9000. (2015). Gestión de Calidad y Trazabilidad. Retrieved 2019, from <https://calidadparapymes.com/identificacion-y-trazabilidad-en-iso-90012015/>
- Núñez, Martha; Condor, Jenny; Guamba, Monica; et al. (2015). *Manual de Procesos de la Central de Esterilización*. Protocolo, Hospital General de Puyo. Retrieved 2019, from <http://hgp.gob.ec/index.html/documentos/estandares/PROTOCOLO%20DE%20PROCESOS%20CENTRAL%20DE%20ESTERILIZACION.pdf>

- Organización Mundial De la Salud [OMS]. (2008). La cirugía segura salva vidas. *ALIANZA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE*, 5. Suiza: Ediciones de la OMS. Retrieved 2019, from <https://www.who.int/es>
- Peralta, L., & Caruso, J. C. (2012). *Trazabilidad de Medicamentos*. Hospital Alemán. Buenos Aires: Hospital Alemán. Retrieved julio 03, 2019, from <https://docplayer.es/51438180-Curso-anual-de-auditoria-medica-hospital-aleman-2012.html>
- Pereira, A. J. (2017). *Actualización de procedimientos en la esterilización del material quirúrgico utilizado en el centro de salud tipo c jambihuasi*. Tesis de grado, Universidad Regional Autónoma de los Andes Uniandes, Facultad de Ciencias Médicas, Tulcán, Ecuador. Retrieved from <http://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/5818/1/TUTENF020-2017.pdf>
- Pfiedler Enterprises. (2014). The Role of Detergents and Disinfectants in Instrument Cleaning and Reprocessing. Colorado, Estados Unidos. Retrieved Julio 03, 2019, from <http://www.aesculapseguridaddelpaciente.org.mx/docs/seguridad-del-paciente/EsterilizacionSegura/4/The-Role-of-Detergents-and-Disinfectants-in-Instrument-Cleaning-and-Reprocessing-AST.pdf>
- Pizarro Cruz, S. (2012). *Calidad de limpieza del Instrumental Quirúrgico realizado por el personal de enfermería Hospital Materno Infantil*. Tesis, Universidad Mayor de San Andrés, Facultad de Medicina, La Paz. Retrieved marzo 5, 2019, from <https://repositorio.umsa.bo/bitstream/handle/123456789/15692/TM-923.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Quispe Quispe, N. (2017). *Procesamiento del Material Quirúrgico y su Relación en la Prevención de Complicaciones de la Herida Quirúrgica Post Cesárea Hospital María Auxiliadora*. Tesis, Universidad Inca Garcilaso de la Vega, Facultad de Enfermería, Lima. Retrieved mayo 30, 2019
- Rendón Padilla, Raúl Gabriel. (2011, 03). *Trazabilidad en la cadena de abastecimiento de insumos médico quirúrgicos en bodega hospitalaria del Instituto Guatemalteco de seguridad social*, 19-22. Guatemala: Facultad de Ingeniería, Universidad de Guatemala. Retrieved 2019, from http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_2335_IN.pdf
- Robilotti, S., & Couso, A. (2011). *Proceso de Esterilización*. (G. A. Epidemiología, Ed.) San Miguel, Buenos Aires, Argentina. Retrieved 2019, from <http://codeinep.org/wp-content/uploads/2017/04/PE-C1.pdf>
- Rodríguez, F. (2016, Agosto). *franrzm.com*. Retrieved 2019, from Laboratorio Clínico y Biomédico: <https://www.franrzm.com/conservacion-del-material-esteril/>
- Rodríguez, J., Chinelli, E., & Olivera, G. (2017). Oblitos en Cirugía. Análisis de casuística y estrategias para su prevención. *AnFaMed*, 4(2), 49. Retrieved mayo 30, 2019, from scielo: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2301-12542017000200021

- Rolo Carrón, E. J., & Pérez Martín, E. (2015). *Instrumentos Médico-Quirúrgicos en las provincias de la hispana romana* (5 ed.). (C. O. Cantabria, Ed.) Santander, España. Retrieved mayo 2, 2019, from https://addi.ehu.es/bitstream/handle/10810/25162/13_CAP4_pp409a414_Enfermeria_y_medicina.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Rosynet. (s.f). *Rosynet*. Retrieved 2019, from Rosynet.com: <http://www.rosynet.com/web/index.php/es/aplicaciones/esterilcontrol>
- Sánchez Sarría, Olga Lidia; González Diez, Yaima; Hernández Dávila, Carlos Manuel; et al. (2014, 10). Manual de instrumental quirúrgico. *12(5)*. (C. Hospital General Universitario Dr. Gustavo Aldereguía Lima, Ed.) Cuba. Retrieved mayo 20, 2019, from <http://scielo.sld.cu/pdf/ms/v12n5/ms14512.pdf>
- Servicio Madrileño de Salud, Gerencia de Atención Primaria. (2015, Julio). Mejora de la seguridad y prevención de la infección en AP de la Comunidad de Madrid. *5, 24*. Madrid. Retrieved 2019
- Sociedad Argentina de Infectología. (2009). Prevención de infección del sitio quirúrgico y seguridad del paciente en el pre, intra y postquirúrgico., (p. 84). Mar del Plata. Retrieved mayo 30, 2019, from <http://aac.org.ar/imagenes/consenso/isqfinal.pdf>
- Tecnograbados Web Site. (2006). *Tecnograbados*. Retrieved from <http://www.tecnograbados.cl/noticias/grabado-instrumental-quirurgico/>
- Titaniumfix. (2010). *Conservación y Mantenimiento de los Instrumentales*. Retrieved 2019, from www.titaniumfix.com.ar
- Vandrell, C. (2009). Gestión Integral del Instrumental Quirúrgico. (B. S.R.L., Ed.) (27). Retrieved 2019, from http://www.biolene.com/pdf/boletin-biolene/boletin_biolene_27.pdf
- Vásquez Cárdenas, R. (2011). *Sistema para la Trazabilidad de los Servicios de Esterilización*. Clinica Los Condes, Santiago de Chile. Retrieved 2019
- Vilapriñó Courtier, A. (2012). *Gestión del producto estéril: Seguridad para el paciente quirúrgico*. Tesis, Universitat de Barcelona, EU d'Infermeria, Barcelona. Retrieved 2019
- Zamorano García, P. (2013). *Niveles de Descontaminación del Bloque Quirúrgico*. Universidad de Valladolid. Instituto Universitario de Oftalmología Aplicada. Retrieved mayo 20, 2019, from <https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/3278/TFM-H59;jsessionid=64E2BADE793659C227A6B90BBEF5D3AB?sequence=6>

ANEXO

Lista de cotejo hospital de alta complejidad 1

ÍTEM	SÍ	NO
1-Se realiza conteo de instrumental con alguna lista de cotejo para verificar que la caja esté completa, antes, durante y luego de la cirugía. (Lista de cotejo en papel, Excel o software de gestión de trazabilidad)		
Observaciones: Lista de cotejo en papel y formato Excel		
2-¿Número de instrumentos de acuerdo al inventario?		
Observaciones: Hay algunos contenedores que se encuentran completos, pero la mayoría presenta faltantes.		
3-Sumerge el instrumental desmontando y abriendo sus ramas		
Observaciones: Se sumerge entre 10 a 20 minutos		
4-Se realiza descontaminación inmediatamente después de finalizada la cirugía.		
5-Se realiza pre-lavado con detergente enzimático en planta quirúrgica		
6-Lavado de instrumental manual o automático		
Observaciones: El instrumental se lava de forma manual y de forma automática		
7-Traslado del instrumental se realiza en carro con batea con tapa o de forma manual		
Observaciones: Se realiza en carro en bateas (contenedores de plástico) con tapa		
8-El lavado se realiza en planta quirúrgica por personal de instrumentación quirúrgica		

9-Se seca, inspecciona y lubrica el instrumental		
Observaciones: El secado, inspección y lubricación lo realiza el personal de instrumentación quirúrgica		
10-Hay instrumental fuera de uso o en reparación		
11-Falla que más se presenta en el instrumental		
Observaciones: El instrumental no presenta fallas de fabricación por ser de calidad pero las mismas se presentan por el mal cuidado que le da el personal, por ejemplo caídas evitables.		
12-Tipo de empaque (papel)/Doble envoltorio		
Observaciones: Utilizan ambos, de acuerdo al método de esterilización. Se utiliza papel grado médico o tela no tejida de polipropileno SMS. Además poseen contenedores rígidos que van sin envoltorio.		
13-Testigos internos, externos		
Observaciones: Se utiliza doble testigo interno de clase 4 y uno externo clase 4, más las cintas testigos internas y externas.		
14- Se rotula el paquete con fecha, vencimiento, nombre de operador		
Observaciones: Solo figura la fecha de esterilización		
15-Código de barras/Código QR		
Observaciones: El instrumental tiene un código numérico de fábrica y es ese código que toman como referencia para tener un control que siempre es manual; también hay instrumental que está codificado por medio de código QR pero no se utiliza para realizar trazabilidad mediante software de gestión.		
16- Método de esterilización		

Observaciones: Autoclave, estufa, óxido de etileno (ETO), sterrad (plasma de peróxido de hidrógeno), este último método no solo está en la central de esterilización sino también en la planta quirúrgica.		
17-Se realizan los controles físicos, químicos y biológicos	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones: Los controles biológicos del sterrad que se encuentra en planta quirúrgica los realiza el personal de esterilización.		
18-¿Trazabilidad de instrumental? (Manual o informatizada)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones: Manual		
19-El instrumental se encuentra grabado con código	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones: Código numérico de pieza		
20-Las cajas de instrumental se encuentran grabadas con código	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
21-Se transporta a planta quirúrgica de manera cuidadosa	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
22-Se observan estanterías libres de suciedad y polvo en el área de almacenamiento de material estéril.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23-El área de almacenamiento se encuentra lejos de tachos, lavaderos (exclusivo).	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
24-Sólo se almacena material estéril.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Observaciones: En el mismo cuarto de almacenamiento de instrumental estéril había un recipiente grande con gran cantidad de cables.		
25-Envoltorios indemnes (no rotos)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

26-En depósito, cada artículo estéril tiene su etiqueta de identificación con la fecha correcta de preparación, iniciales del responsable de preparación y fecha de caducidad.		
Observaciones: Solo figura la fecha en que se esterilizó.		
27-Se almacena el material liviano y delicado sobre el material más resistente o pesado		
28-Se almacena el material que tiene mayor rotación en un lugar más próximo.		
29-Se almacena de acuerdo a la especialidad		
30-Se almacena en vitrinas/estanterías		
Observaciones: Estanterías.		
31-Se respetan condiciones de almacenamiento del material estéril como humedad, temperatura, etc.		
Observaciones: se encuentra un lugar junto al ingreso de personal.		
32-El hospital cuenta con servicio de mantenimiento preventivo del instrumental		
33-El hospital cuenta con un área o servicio destinado a reparar el instrumental		
Observaciones: Personal de área de ingeniería e infraestructura o el fabricante del instrumental		
34-El hospital cuenta con protocolos de limpieza, acondicionamiento y esterilización del instrumental		
35-Se documenta cada instancia por las cuales pasa el instrumental		

Observaciones: De forma manual en libros de forma parcial

Lista de cotejo hospital de alta complejidad 2

ÍTEM	SÍ	NO
1-Se realiza conteo de instrumental con alguna lista de cotejo para verificar que la caja esté completa, antes, durante y luego de la cirugía. (Lista de cotejo en papel, Excel o software de gestión de trazabilidad)		
Observaciones: Software de gestión y lista Excel		
2-¿Número de instrumentos de acuerdo al inventario?		
Observaciones: Hay algunos contenedores que se encuentran completos, pero la mayoría presenta faltantes.		
3-Sumerge el instrumental desmontando y abriendo sus ramas		
Observaciones: Se sumerge entre 10 y 20 minutos		
4-Se realiza descontaminación inmediatamente después de finalizada la cirugía.		
5-Se realiza pre-lavado con detergente enzimático en planta quirúrgica		
Observaciones: Se realiza en la central de esterilización. En planta quirúrgica solo se sumerge.		
6-Lavado de instrumental manual o automático		
Observaciones: El instrumental se lava de forma manual y de forma automática		
7-Traslado del instrumental se realiza en carro con batea con tapa o de forma manual		
Observaciones: Se realiza en carro en bateas (contenedores de plástico) con tapa al lavado.		

8-El lavado se realiza en planta quirúrgica por personal de instrumentación quirúrgica		
Observaciones: Lo realiza personal de esterilización en la central de esterilización		
9-Se seca, inspecciona y lubrica el instrumental		
Observaciones: Todo es realizado por personal de esterilización.		
10-Hay instrumental fuera de uso o en reparación		
11-Falla que más se presenta en el instrumental		
Observaciones: Se presentan fallas por mal uso		
12-Tipo de empaque (papel)/Doble envoltorio		
Observaciones: Se utiliza tela no tejida de polipropileno SMS y los contenedores rígidos que van sin envoltorio.		
13-Testigos internos, externos		
Observaciones: Se utiliza testigo interno de clase 4 y uno externo clase 4, más las cintas testigos internas y externas.		
14- Se rotula el paquete con fecha, vencimiento, nombre de operador		
Observaciones: Se rotula con todos los datos, fecha, vencimiento y nombre del operador		
15-Código de barras/Código QR		
Observaciones: Código bidimensional QR		
16- Método de esterilización		
Observaciones: Autoclave (vapor), óxido de etileno (ETO), sterrad (plasma de peróxido de hidrógeno).		
17-Se realizan los controles físicos, químicos y biológicos		

18-¿Trazabilidad de instrumental? (Manual o informatizada)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones: Informatizada		
19-El instrumental se encuentra grabado con código	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20-Las cajas de instrumental se encuentran grabadas con código	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21-Se transporta a planta quirúrgica de manera cuidadosa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22-Se observan estanterías libres de suciedad y polvo en el área de almacenamiento de material estéril.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23-El área de almacenamiento se encuentra lejos de tachos, lavaderos (exclusivo).	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24-Sólo se almacena material estéril.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25-Envoltorios indemnes (no rotos)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26-En depósito, cada artículo estéril tiene su etiqueta de identificación con la fecha correcta de preparación, iniciales del responsable de preparación y fecha de caducidad.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27-Se almacena el material liviano y delicado sobre el material más resistente o pesado	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28-Se almacena el material que tiene mayor rotación en un lugar más próximo.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

29-Se almacena de acuerdo a la especialidad	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30-Se almacena en vitrinas/estanterías	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones: Ambas		
31-Se respetan condiciones de almacenamiento del material estéril como humedad, temperatura, etc.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32-El hospital cuenta con servicio de mantenimiento preventivo del instrumental	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones: El mantenimiento preventivo lo realiza el personal de esterilización		
33-El hospital cuenta con un área o servicio destinado a reparar el instrumental	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones: Personal de área de ingeniería e infraestructura o el fabricante del instrumental		
34-El hospital cuenta con protocolos de limpieza, acondicionamiento y esterilización del instrumental	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35-Se documenta cada instancia por las cuales pasa el instrumental	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones: Se documenta todo de forma digital y por medio de libros		

Carta de confidencialidad

Quilmes, 23 de octubre de 2019

A quien corresponda:

Por medio de la presente, quien suscribe, Cecilia Marisol Melluzio, se compromete al inicio del trabajo de campo del proyecto de investigación titulado “Trazabilidad de instrumental quirúrgico”, a no divulgar la información de tipo confidencial de manera verbal o escrita del Hospital de Alta Complejidad 1 y 2 de la Ciudad de Buenos Aires,

Dicha información incluye:

- Nombre del hospital
- Información relacionada con procedimientos, prácticas y políticas internas de la organización.
- Restringir el acceso a la información confidencial sólo a aquellas personas vinculadas al proyecto de investigación (Directora) que tengan necesidad de conocerla para el desarrollo del mismo y por lo tanto a mantener en la más estricta confidencialidad y no revelar a otras personas físicas o jurídicas cualquier información confidencial, en cualquier formato ni con otros fines distintos al proyecto.
- Cualquier otra que por su naturaleza, se considere sensible y que no está sujeta a divulgación.

Firma

Cecilia Marisol Melluzio

DNI: 30.426.326