



UNIVERSIDAD JOSÉ CARLOS MARIÁTEGUI

VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

ESCUELA DE POSGRADO

**SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ENFERMERÍA: GESTIÓN CENTRAL
DE ESTERILIZACIÓN**

TRABAJO ACADÉMICO

**IMPLEMENTACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
ISO 9001-2015 EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL
HOSPITAL GUILLERMO KAELIN DE LA FUENTE VILLA
MARÍA DEL TRIUNFO-2017**

PRESENTADO POR:

LIC. SOYKA PATRICIA CUENTAS NUÑEZ DE LA TORRE

ASESOR:

DR. POMPEYO HUMBERTO LOVON CHÁVEZ

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN
ENFERMERÍA: GESTIÓN CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN**

MOQUEGUA – PERÚ

2024



Universidad José Carlos Mariátegui

CERTIFICADO DE ORIGINALIDAD

El que suscribe, en calidad de Jefe de la Unidad de Investigación de la **Escuela de Posgrado**, certifica que el trabajo de investigación () / Tesis () / Trabajo de suficiencia profesional () / Trabajo académico (X), titulado “**IMPLEMENTACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001-2015 EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL GUILLERMO KAELIN DE LA FUENTE VILLA MARÍA DEL TRIUNFO - 2017**” presentado por el(la) aspirante: **CUENTAS NUÑEZ DE LA TORRE SOYKA PATRICIA**, para obtener el grado académico () o Título profesional () o Título de segunda especialidad (X) en: **ENFERMERÍA GESTIÓN DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN**, y asesorado por el(la) **Dr. POMPEYO HUMBERTO LOVON CHAVEZ**, designado como asesor con Resolución Directoral N° **01021-2018-DEPG-UJCM**, fue sometido a revisión de similitud textual con el software TURNITIN, conforme a lo dispuesto en la normativa interna aplicable en la UJCM.

En tal sentido, se emite el presente certificado de originalidad, de acuerdo al siguiente detalle:

Programa académico	Aspirante(s)	Trabajo de investigación	Porcentaje de similitud
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ENFERMERÍA GESTIÓN DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	CUENTAS NUÑEZ DE LA TORRE SOYKA PATRICIA	IMPLEMENTACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001-2015 EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL GUILLERMO KAELIN DE LA FUENTE VILLA MARÍA DEL TRIUNFO - 2017	24%

El porcentaje de similitud del Trabajo de investigación es del **24%**, que está por debajo del límite **PERMITIDO** por la UJCM, por lo que se considera apto para su publicación en el Repositorio Institucional de la UJCM.

Se emite el presente certificado con fines de continuar con los trámites respectivos para la obtención de grado académico o título profesional o título de segunda especialidad.

Moquegua, 13 de julio de 2024

UNIVERSIDAD "JOSE CARLOS MARIATEGUI"

DR. JAVIER PEDRO FLORES AROCUTIPA

JEFE DE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN
ESCUELA DE POSGRADO UJCM - SEDE MOQUEGUA

ÍNDICE GENERAL

Carátula	
Página de jurado	i
DEDICATORIA:.....	ii
AGRADECIMIENTOS:.....	iii
Índice general	vi
RESUMEN	vii
ABSTRAC	viii
CAPÍTULO I	1
1.1 Descripción Del Problema	1
1.2 Justificación	2
1.3 Marco Teórico.....	4
1.3.1 Antecedentes	4
1.3.2 Conceptos.....	6
CAPÍTULO II.....	13
2.1 Objetivos del Estudio	13
2.2 Plan de implementación del sistema de Gestión de Calidad	13
2.3 Discusión y evaluación	255
CAPÍTULO III	288
3.1 Conclusiones.....	288
3.2 Recomendaciones	299
BIBLIOGRAFÍA	30
ANEXO	33

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Grafica de merma de metraje de mangas en empaque.....	15
Tabla 2. Grafica de horas hombre perdida.....	17
Tabla 3. Reprocesos.....	19
Tabla 4. Observaciones por quejas y reclamos.....	21
Tabla 5. Productividad %	23
Tabla 6. Consumo de rollos por año y costos	25
Tabla 7. Consumo de rollos por año y costos	25
Tabla 8. Horas hombre y costo por hora.....	26
Tabla 9. Reprocesos y costo por hora.....	26
Tabla 10. Quejas y/o reclamos.....	27
Tabla 11. Productividad.....	27

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Merma de metraje de mangas en empaque.....	16
Figura 2. Horas hombre perdida.....	18
Figura 3. Reprocesos.....	20
Figura 4. Observaciones por quejas y reclamos.....	22
Figura 5. Productividad %	24

RESUMEN

El aumento de las infecciones asociadas en la atención de salud, la aparición de nuevos microorganismos multirresistentes a los antibióticos, el avance tecnológico médico conlleva a la fabricación y diseño de nuevos instrumentos quirúrgicos que representan un gran desafío a las instituciones y dependencias hospitalarias exigiendo servicios de esterilización con estándares de calidad en cada proceso, ofrecen un reprocesamiento de instrumental y material en condiciones óptimas que garantice una cirugía segura. Por ello las dependencias hospitalarias implementan los mejores medios de prevención del riesgo de complicaciones que contribuyan a la recuperación de la salud de sus pacientes sin importar su raza, sexo, condición social o económica, tomando atención en el desarrollo de un servicio centralizado y especializado en los procesos de esterilización de los dispositivos médicos reusables concordantes con los avances científicos y las normas actuales establecidas. En la realización de este trabajo se plantea una nueva propuesta, sistematizado con controles de calidad por área, con personal capacitado y comprometido en la realización de los procesos cuidando siempre nuestro objetivo y fortaleciendo la atención de seguridad del paciente quirúrgico.

Palabras clave: Esterilización, Calidad, Atención a la salud

ABSTRAC

The increase in associated infections in health care, the appearance of new microorganisms that are multi-resistant to antibiotics, medical technological advances lead to the manufacture and design of new surgical instruments, represent a great challenge to institutions and hospital units, demanding health care services. sterilization with quality standards in each process, they offer reprocessing of instruments and materials in optimal conditions that guarantee safe surgery. For this reason, hospital units implement the best means of preventing the risk of complications that contribute to the recovery of the health of their patients without distinction of race, sex, social or economic condition, paying attention to the development of a centralized and specialized service in sterilization processes for reusable medical devices consistent with scientific advances and current established standards. In carrying out this work, a new proposal is proposed, systematized with quality controls by area, with trained personnel committed to carrying out the processes, always taking care of our objective and strengthening the safety of the surgical patient.

Keywords: Sterilization, Quality, Health care

CAPÍTULO I

PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN

1.1 Descripción Del Problema

Los últimos 20 años en el Perú y en el mundo, las Centrales de Esterilización han sufrido cambios sustanciales en cuanto a la elaboración y ejecución de normativas nacionales e internacionales, lo que ha permitido hacer reingeniería en cuanto a su estructura, dotación de recursos financieros y formación de recursos humanos, la gestión de procesos con estándares de calidad, documentos, procesos definidos y la disminución de las infecciones intraoperatorias (1)

La epidemiología ha sido un factor determinante que ha favorecido este cambio, el control de las infecciones asociadas a heridas operatorias, los costos que representan recuperar a estos pacientes, los costos legales por denuncias, han sido la clave para identificar que todo el reproceso de instrumental y material recae en las Centrales de Esterilización (2)

El porcentaje de infecciones por herida operatoria han decrecido en un 40% a comparación del milenio pasado, pero en algunos lugares de Perú y del mundo se cuenta aún con máquinas e infraestructura desfasada para esta época (3,4). En la actualidad se cuenta con mayor información producto de la globalización, hacen que los usuarios sean cada vez más exigentes por el conocimiento que tienen de sus

atenciones, derecho y obligaciones, lo que exige que las organizaciones deben ser más competitivos, frente a la generación de nuevas tecnologías las que deben ser asumidas para satisfacción de sus necesidades y expectativas (4). Para ello toda organización cualquiera sea el rubro de bien o servicio que ofrezcan deben orientar su esfuerzo en conseguir la satisfacción plena de los usuarios, mediante un proceso de mejora continua e implementación de normas estandarizadas con la finalidad de lograr la máxima calidad de los productos o servicios que ofrecen. Es de suma importancia el compromiso de los colaboradores y se e involucren con el logro de los objetivos de la empresa, consiguiendo la efectividad por consecuente la obtención de excelentes resultados a favor de la organización (5,6).

Por lo antes mencionado se plantea el siguiente problema, Implementar el Sistema de Gestión de Calidad para obtener la certificación ISO-9001-2015 en la Central de Esterilización del Hospital Guillermo Kaelin de la Fuente. Villa María del Triunfo-2017.

1.2 Justificación

En salud nuestra realidad actualmente no hay un hospital en Lima Perú que pertenezca al MINSA, EsSalud, Fuerzas Armadas y Policiales, entidades privadas que haya implementado bajo una certificación internacional y menos que se haya acreditado, es sabido que varios hospitales implementan su autoevaluación interna y externa bajo estándares de certificación del MINSA. Durante el gobierno de Alberto Fujimori se crea la Superintendencia Nacional de Entidades Prestadoras de Salud (SEPS) en el año 1997, con el objetivo de inspeccionar el funcionamiento de las entidades prestadoras de salud, durante el gobierno de Alan García en el 2009 se publica la Ley 29344 “Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud” la cual

crea la SUNASA, teniendo como base la SEPS, dentro de sus funciones fue regular y supervisar las Instituciones Prestadoras de Salud (IPRES) (7). En el periodo de Ollanta Humala recibe una nueva denominación, la Súper Intendencia Nacional de Salud (SUSALUD) con la finalidad de defender, promover y proteger los derechos de los pacientes y el acceso a los servicios de salud, vigilando que las prestaciones efectúen los estándares de calidad establecidos (8).

En este contexto de supervisión y control por parte del estado peruano que obliga a las instituciones prestadoras de salud se adecuen e implementen acciones que les permitan cumplir con los estándares básicos y requerimientos que exige SUSALUD. Sin embargo en la realidad existen factores que dificultan la implementación del Sistema de Gestión de Calidad permitiendo obtener y efectuar los requisitos y estándares establecidos como son tomar la decisión de conseguir una certificación, realizar un planeamiento, nombrar un comité que se haga responsable de esta implementación, capacitar al personal actor importante durante esta implementación, destinar un presupuesto específico para asegurar la certificación, y hacer un seguimiento a través de cronogramas de levantamiento de información de la situación inicial, levantamiento de observaciones, controles con fechas establecidas, la fase documentaria, hacer seguimiento de los procesos y proponer mejoras y cambios.

El incremento de las infecciones asociadas a la atención de salud, la aparición de nuevos microorganismos multirresistentes a los tratamientos con antibióticos, el avance tecnológico médico que conlleva a la fabricación y diseño de nuevos instrumentales quirúrgicos, representan un gran desafío para las instituciones y dependencias hospitalarias que exigen servicios de esterilización de calidad

garantizados y eficientes, en los que se realicen procesos validados y confiables. Se sabe que hay consorcios de clínicas privadas que ya están certificadas con estándares internacionales, lo que les ha permitido ubicarse como establecimientos de referencia a nivel local, nacional e internacional, su posicionamiento en el mercado de la salud les ha permitido revalorarse en el ámbito de la salud. El seguimiento por parte de las empresas certificadoras y recertificadoras hace que se hagan los seguimientos respectivos a los procesos definidos y estandarizados (9). Por ello las dependencias hospitalarias implementan los mejores medios de prevención del riesgo de complicaciones que contribuyan efectivamente a la recuperación de la salud de sus pacientes sin importar su raza, sexo, condición económica o social, tomando atención en el desarrollo de un servicio centralizado y especializado en los procesos de esterilización de los dispositivos médicos reusables concordantes con los avances científicos y las normas actuales establecidas (10).

A nivel local y nacional no, se han realizado estudios de investigación relacionados específicamente con la implementación de estándares de calidad en una Central de Esterilización, lo que nos permitirá conseguir alinearnos a estándares internacionales y reprocesar instrumental y material con controles de calidad validados y confiables en cada sub proceso.

1.3 Marco Teórico

1.3.1 Antecedentes

Antecedentes internacionales

Lázaro y colaboradores (2006) en España-Madrid, publicaron un artículo titulado “Implantación de un sistema de calidad ISO 9001:2000 en una central de

esterilización”, el objetivo fue implementar un sistema de calidad, enfocado en la mejora continua, con la finalidad de aumentar la satisfacción, tanto de sus usuarios y personal profesional que labora en el mismo lugar, contaron con la ayuda de la Unidad de Calidad del Hospital Fuenlabrada. En cuanto a los resultados obtenidos, en mayo del 2007 la auditoría interna no detectó noconformidades, pero si observaciones en cara a la auditoria de certificación que se realizó en junio del 2007. Llegaron a la conclusión que la implementación de la norma ISO en una central de esterilización influye, aporta en el desarrollo del servicio en mención, además es útil para reconocer las oportunidades de mejora, aumentando la satisfacción de los clientes y el personal de la unidad (11).

El Hospital Universitario de Bellvitge, en España, desde noviembre del 2019 cuenta con la certificación ISO 9001-2015, con el objetivo de informatizar los procesos de trazabilidad con el fin de conocer en qué lugar y en qué punto se encuentra algún material en específico durante el proceso de esterilización. Para todos sus procesos que tienen como fin destruir la carga microbiana del instrumental utilizado en procesos médicos, en setiembre del 2019 estreno nuevas instalaciones ocupando más de mil metros cuadrados, en la actualidad diariamente 250 cajas de material médico son lavadas y más de 450 piezas son empaquetadas (12).

El Servicio Cántabro de Salud en España (2016) obtuvo el certificado de calidad ISO 9001-2015 para las instalaciones del servicio de esterilización de sus tres hospitales (Sierrallana, Laredo y Valdecilla), es el primer servicio de salud en España que recibe una certificación en conjunto, el objetivo de la certificación ISO es brindar un mejor accionar de los procesos de limpieza, desinfección y esterilización del material generado en la atención medica favoreciendo a la

prevención de infecciones, por consiguiente brindando seguridad en la asistencia médica (13)

Antecedentes nacionales

El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (INSNSB) a través de la Gestora Peruana de Hospitales (GEPEHO) recibió en setiembre (2017) la certificación ISO 9001, en ocho de sus servicios denominado “bata gris” en el cual se encuentra; limpieza y bioseguridad, patología clínica, asistencia técnica de adquisiciones, lavandería, mantenimiento de infraestructura, residuos hospitalarios y seguridad integral , procesos administrativos de GEPEHO y central de esterilización, para el proceso lidero el área de calidad de GEPEHO con el apoyo de los jefes de las áreas por acreditar, con fecha de renovación en el 2020, el cual no fue lograda satisfactoriamente por diversos factores, quedo en fase de planeación a pesar de la costosa inversión (13)

1.3.2 Conceptos

Norma ISO 9001

La Norma ISO 9001:2015 creada por la Organización Internacional para la Normalización (ISO), establece los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad, pudiendo ser utilizados, por las organizaciones, sin importar si el servicio o producto lo brinda una organización pública o privada, independientemente de su tamaño, para su certificación o con fines contractuales y actuales (14). La Organización Internacional o ISO (siglas en inglés) es un organismo no gubernamental e independiente, en la actualidad reúne a 162 miembros de

diferentes países del mundo. Este organismo se inició tras la Segunda Guerra Mundial (febrero 1947), en Inglaterra se reunieron 25 delegados representando a sus países, donde se coordinó en unificar estándares mundiales

Depende del país, puede nombrarse la misma norma "ISO 9001" de diferente forma sumando la denominación del organismo en el país que representa: IRAM-ISO 9001:2015 (Argentina), UNE-EN-ISO 9001:2015 (España), NTC-ISO 9001:2015 (Colombia), etc., acompañado del año de la última actualización de la norma.

ISO 9001: incluidos los requisitos del modelo de gestión.

ISO 9004: incluye a la antigua ISO 9001, además de ampliar cada uno de los puntos con casos y explicaciones, anima a los implantadores ir más allá de los requisitos con nuevas ideas, apuntando la eficiencia del sistema.

ISO 19011: en la nueva versión 2011: precisa los requisitos a realizar durante las auditorías en un sistema de gestión ISO 9001 a su vez para el sistema de gestión medioambiental establecido en ISO 14001.

La revisión de la versión actual de la norma comenzó en junio de 2012, con la intención de llevar una renovación significativa. Se espera que las empresas sean más competitivas en el 2020. Acorde con el INLAC, la norma que sufrirá un aumento de 30% en comparación con la versión 2088 debido a su estructura de alto nivel y la incorporación de dos nuevos requisitos, la estructura de la norma será la siguiente:

- Referencias Normativas
- Alcance

- Términos y Definiciones
- Liderazgo
- Contexto de la Organización
- Soporte
- Planificación
- Evaluación del Desempeño
- Mejora

La fase final de la ISO 9001 inicia durante el proceso de revisión de la norma, por consiguiente, se publicó el borrador de la ISO 9001:2015 el 3 de junio y fue elaborado por el comité técnico ISO/TC 176, siendo el responsable de la elaboración de la norma ISO 9000. Según lo previsto el FIDS (borrador final) publicó en noviembre del 2014, la nueva versión de la norma pudiera ser publicada definitivamente en el otoño del 2015.

La Norma ISO 9001 establece los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden implementarse para su aplicación dentro por las organizaciones para su certificación o contratación. Se enfoca en cómo funciona el sistema de gestión de la calidad para cumplir con los requisitos del cliente.

Desde su publicación el 15 de septiembre del 2015, la versión oficial se logra adquirir en www.iso.org, la versión anterior de esta norma internacional quedo remplazada por la quinta edición.

Proceso de Esterilización

Procesos del área roja: Esta área es el inicio del flujo de trabajo unidireccional, en esta área se realiza dos sub procesos definidos según el mapa de procesos del

servicio, la recepción y la Limpieza de instrumental y material contaminado, para lo cual se siguen los estándares de calidad definidos, criterios de aceptación y controles de calidad.

Durante la ejecución de los procesos de limpieza se debe de tomar en cuenta que la circulación de las personas es restringida, ya que podrían ser objeto de contaminación, por lo que el acceso a estos ambientes sólo es para el personal asignado y portando elementos de protección de seguridad personal.

Procesos del área azul: Es una zona intermedia continua al área roja, lo que permite realizar la continuidad del proceso. Esta área es considerada como una zona limpia y es el lugar donde se realizan dos sub procesos el empaque y la esterilización del instrumental y material, en esta área se debe de tener en cuenta los métodos correctos de esterilización, para lo cual se aplican controles de calidad y criterios de aceptación, de acuerdo a las características de los instrumentos, materiales y al proceso de alta o baja temperatura en que van a ser procesados. Antes de realizar el empaque en esta zona se verifica que los procesos de limpieza se han cumplido, para iniciar el empaque del instrumental y material.

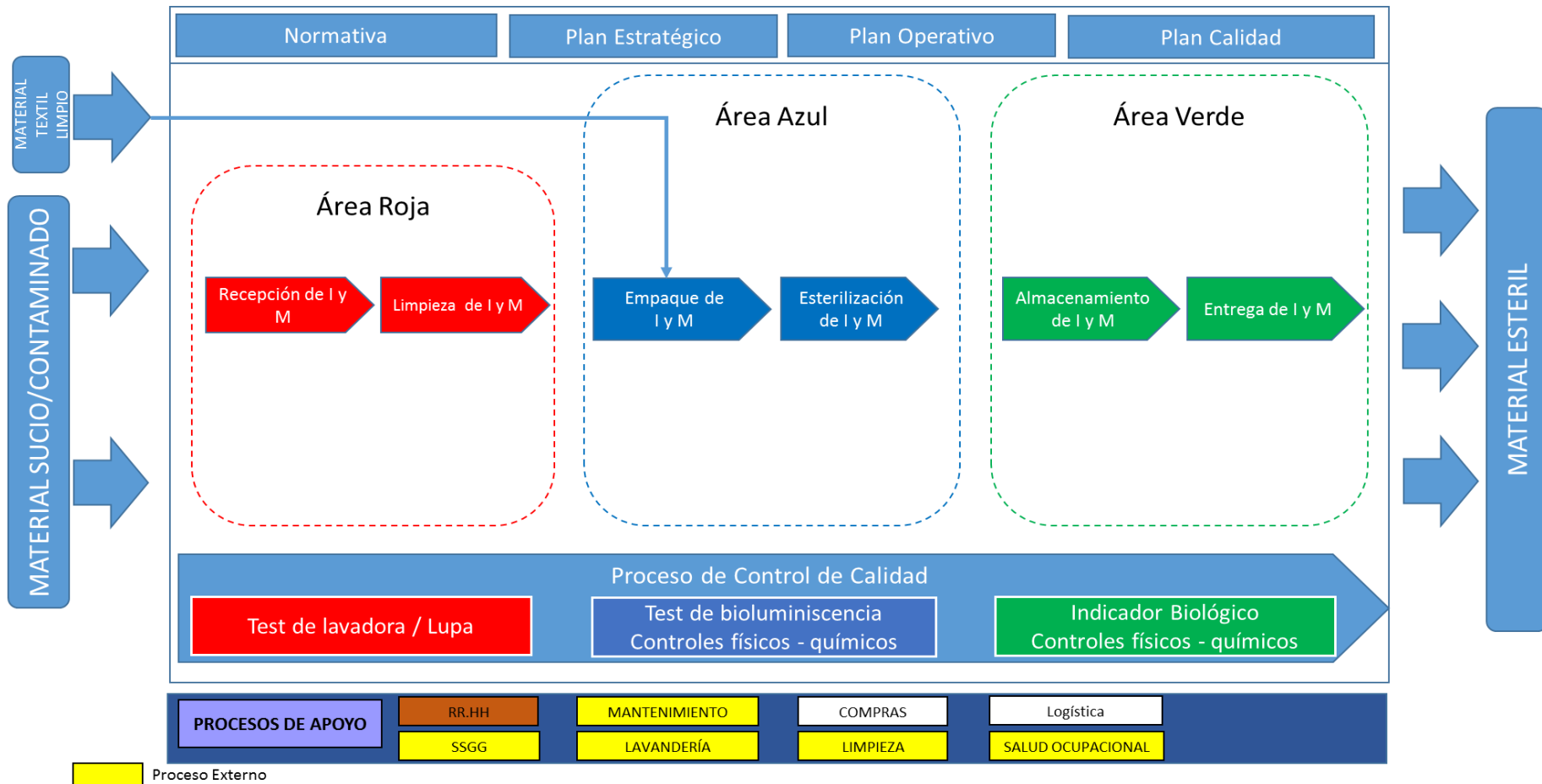
Procesos del área verde: Área donde termina el flujo unidireccional de la Central de esterilización, área donde se almacena el producto estéril, para posteriormente ser entregado al usuario, teniendo en cuenta que el proceso de esterilización debe estar monitoreado según los controles de calidad establecidos previos a la liberación de la carga a través de cultivos de indicadores biológicos que permiten liberar la carga, para ser devuelta a su usuario.

Glosario de Términos

- **Calidad:** Conjunto de características intrínsecas, que permiten aun objeto satisfacer necesidades explicitas o implícitas.
- **Gestión de Calidad:** Se considera una herramienta la cual permite a toda organización controlar, ejecutar y planear las actividades para el desarrollo de la misión, con altos estándares de calidad se prestará servicios, los cuales son medidos a través de los indicadores de satisfacción de los usuarios.
- **Productividad:** Indicador de eficiencia que relaciona la cantidad de recursos utilizados con la cantidad de producción obtenida.
- **Competitividad:** Es considerada como la capacidad de una empresa o industria en producir bienes con patrones de calidad, por lo tanto, utilizando los recursos eficientemente, los recursos de las industrias o empresas, muy similar al resto del mundo durante un cierto período de tiempo
- **Central de Esterilización:** Unidad o servicio que cuenta con infraestructura, normativa legal vigente, manual de procedimientos, equipamiento biomédico, insumos de proceso, personal capacitado y entrenado en la realización de los procedimientos de Esterilización Centralizados, validados y confiables dentro de un hospital.
- **Trazabilidad:** Denominado a los procedimientos previamente establecidos y autosuficientes que brindan conocimiento de la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado.
- **ISO:** International Organization for Standardization (Organización internacional para la estandarización)

- **ISO 9001-2015:** Esta norma internacional la cual se centra en todos los componentes de gestión de alta calidad con los que debe contar para una empresa, con el fin de obtener un sistema eficiente que permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios.
- **Estandarizar:** Es garantizar que los procesos que se desarrollan en una organización, sean ejecutados de una manera uniforme por todos los involucrados en él, para asegurar la calidad de los productos/servicios. Para ello se requiere definir unos estándares y su sistema de administración.
- **Cliente interno:** En una empresa es elemento que se encuentra adentro, que adquiere el producto o resultado de un proceso como medio para realizar su propio proceso. Por consiguiente, entregará su producto a otro colaborador de la empresa para proseguir con el proceso hasta terminarlo, al final ponerlo a venta, y lo adquiera el usuario externo. Por lo que, cada colaborador es cliente y a su vez proveedor en la empresa.
- **Cliente Externo:** Se define a la persona que no pertenece a la empresa y solicita satisfacer una necesidad (bien o servicio).

Mapa de Proceso



Al realizar el manual de procedimientos se tuvo en cuenta el cumplimiento de ciertos requisitos; claro, entendible, fácil y viable para que el colaborador entienda, por ende, pueda dar cumplimiento y aplicarlo durante el desarrollo de los procedimientos del servicio. El impacto recaerá en que el proceso de producción de material estéril sea uniforme, sistematizado y estandarizado por lo tanto evaluaremos los tres subprocesos los cuales los detallaremos:

Recepción de material: Proceso a través del cual se recibe el instrumental y material contaminado para su posterior limpieza. En el cual se verifica que el instrumental y material recibido cumpla con los criterios de aceptación para su recepción en la central de esterilización los cuales son:

- El registro en la base de datos de la Central de Esterilización, al momento de su recepción el instrumental y material esté completo, es decir el número de pinzas del set debe coincidir con la lista de verificación.
- Que el proceso de prelavado se haya realizado en el punto de uso.
- Que no tenga ningún cambio en su estructura.

Proceso de empaque de material e instrumental: Se realiza en el área azul concierne la inspección y verificación de los artículos, la elección del empaque, sellado, identificación del paquete y la evaluación del producto para su esterilización.

- Cumplir con los criterios de limpieza, teniendo en cuenta sus características y el método idóneo al proceso de esterilización.

- Estandarizar el uso de indicadores químicos, físicos y biológicos para su respectivo monitoreo del proceso de esterilización.
- Realizar el empaque adecuado del instrumental y material.

Esterilización de instrumental y material: Proceso mediante el cual se destruye todo tipo de vida microbiana presentes en una superficie u objeto, incluye las esporas bacterianas manteniendo los siguientes objetivos:

- Asegurar la eficacia del proceso de esterilización de los instrumentos y materiales de uso hospitalario.
- Estandarizar los procedimientos de esterilización según los métodos de alta y baja temperatura.

Proceso de almacenamiento de instrumental y material: Descarga y acondicionamiento de instrumental y material estéril que sale del proceso de esterilización manteniendo los siguientes objetivos:

- Cumplir con la validación de controles de calidad; indicadores internos virados y cultivo de indicadores biológicos antes de liberar la carga.
- Una vez liberada la carga se procede a acondicionar y distribuir en forma correcta los paquetes estériles.
- Preservar la continuidad del estado de esterilidad de los paquetes procesados

Proceso de entrega de instrumental y material: Proceso a través del cual se devuelve el Instrumental y Material liberado y conforme a los usuarios. Realizar la entrega del producto esterilizado al usuario de modo seguro y sin riesgos para el paciente.

CAPÍTULO II

DESARROLLO TEMÁTICO

2.1 Objetivos del Estudio

2.1.1 Objetivo General

- Identificar como favorece el impacto de la Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en la realización de los procedimientos en la central de esterilización

2.1.2 Objetivos Específicos

- Evaluar el impacto en la calidad de la central de esterilización con la Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001-2015
- Evaluar la productividad de la central de esterilización con la Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001-2015
- Evaluar competitividad de la central de esterilización con la Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001-2015

2.2 Plan de implementación del sistema de Gestión de Calidad

2.2.1 Impacto de Calidad: Según la norma establece que existen dos tipos medibles y cuantificables de esta cualidad los cuales son:

- La calidad relativa: se denomina como la percepción favorable de los clientes hacia el bien o servicio obtenido, la determinaremos relativa porque sólo mide una cualidad que puede ser modificada en un corto, mediano o largo plazo.
- La calidad absoluta: se denomina como la perfección y uniformidad en la planificación, elaboración, entrega y evaluación de un producto bien o servicio que otorgue el cumplimiento de los requerimientos especificados y basándose en un proceso uniforme el cual no puede ser obviado dando siempre el mismo resultado el cual es la satisfacción del cliente

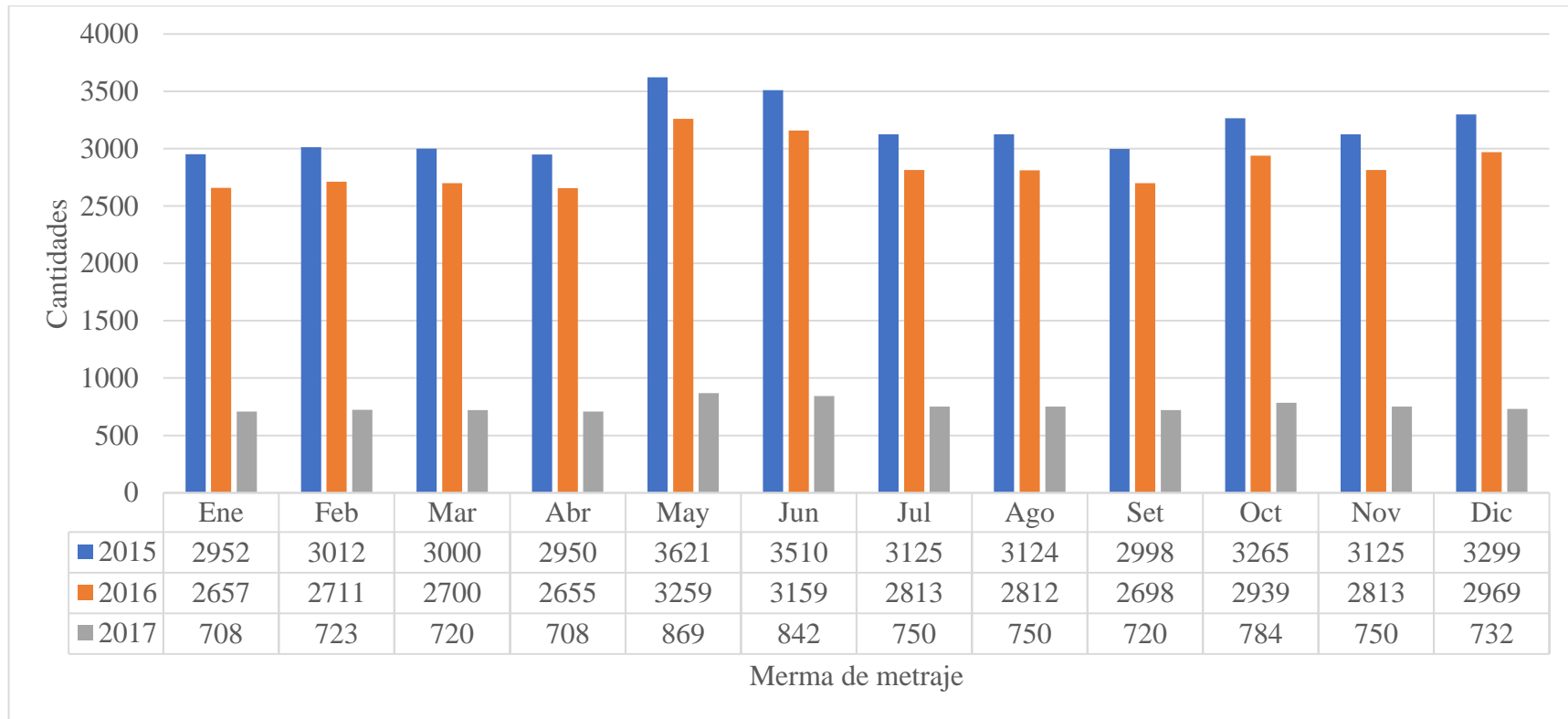
Tabla 1*Grafica de merma de metraje de mangas en empaque*

Mes	Año		
	2015	2016	2017
Enero	2952	2657	708
Febrero	3012	2711	723
Marzo	3000	2700	720
Abril	2950	2655	708
Mayo	3621	3259	869
Junio	3510	3159	842
Julio	3125	2813	750
Agosto	3124	2812	750
Setiembre	2998	2698	720
Octubre	3265	2939	784
Noviembre	3125	2813	750
Diciembre	3299	2969	732
TOTAL	37981	34185	9056

Nota: Elaboración propia de la información del balance mensual, IBT GROUP

Figura 1

Merma de metraje de mangas en empaque



Nota: La figura muestra las cifras de merma de metraje en empaque durante los años 2015,2016,2017. Fuente: Estadística de la UPS Central de esterilización.

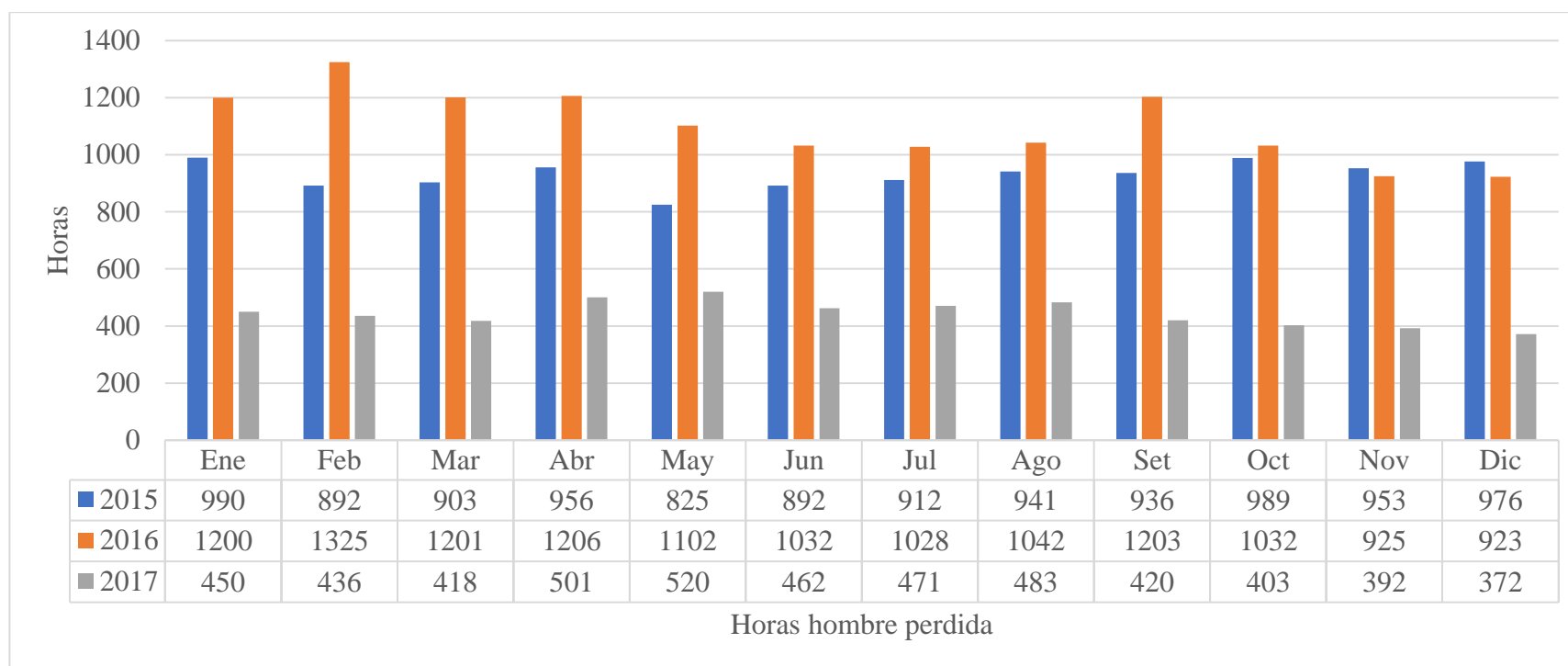
Tabla 2*Grafica de horas hombre perdida*

Mes	Año		
	2015	2016	2017
Enero	990	1200	450
Febrero	892	1325	436
Marzo	903	1201	418
Abril	956	1206	501
Mayo	825	1102	520
Junio	892	1032	462
Julio	912	1028	471
Agosto	941	1042	483
Setiembre	936	1203	420
Octubre	989	1032	403
Noviembre	953	925	392
Diciembre	976	923	372
TOTAL	11165	13219	5328

Nota: Elaboración propia de la información del balance mensual, IBT GROUP

Figura 2

Horas hombre perdidas



Nota: La figura muestra las cifras de horas hombre perdida durante los años 2015,2016,2017. Fuente: Estadística de la UPS Central de esterilización.

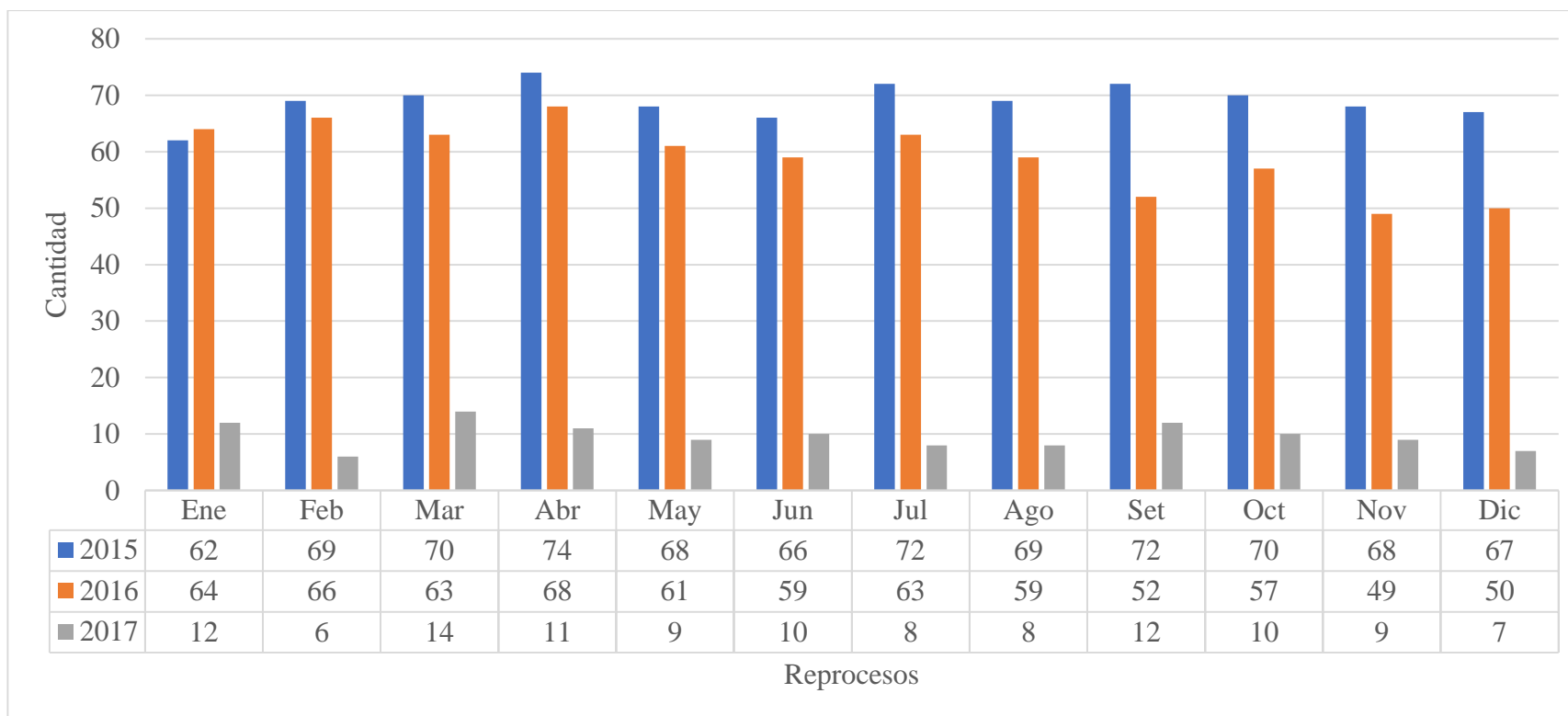
TABLA 3*Reprocesos*

Mes	Año		
	2015	2016	2017
Enero	62	64	12
Febrero	69	66	6
Marzo	70	63	14
Abril	74	68	11
Mayo	68	61	9
Junio	66	59	10
Julio	72	63	8
Agosto	69	59	8
Setiembre	72	52	12
Octubre	70	57	10
Noviembre	68	49	9
Diciembre	67	50	7
TOTAL	827	711	116

Nota: Elaboración propia de la información del balance mensual, IBT GROUP

Figura 3

Número de reprocesos



Nota: La figura muestra el número de reproceso durante los años 2015, 2016, 2017. Fuente: Estadística de la UPS Central de esterilización.

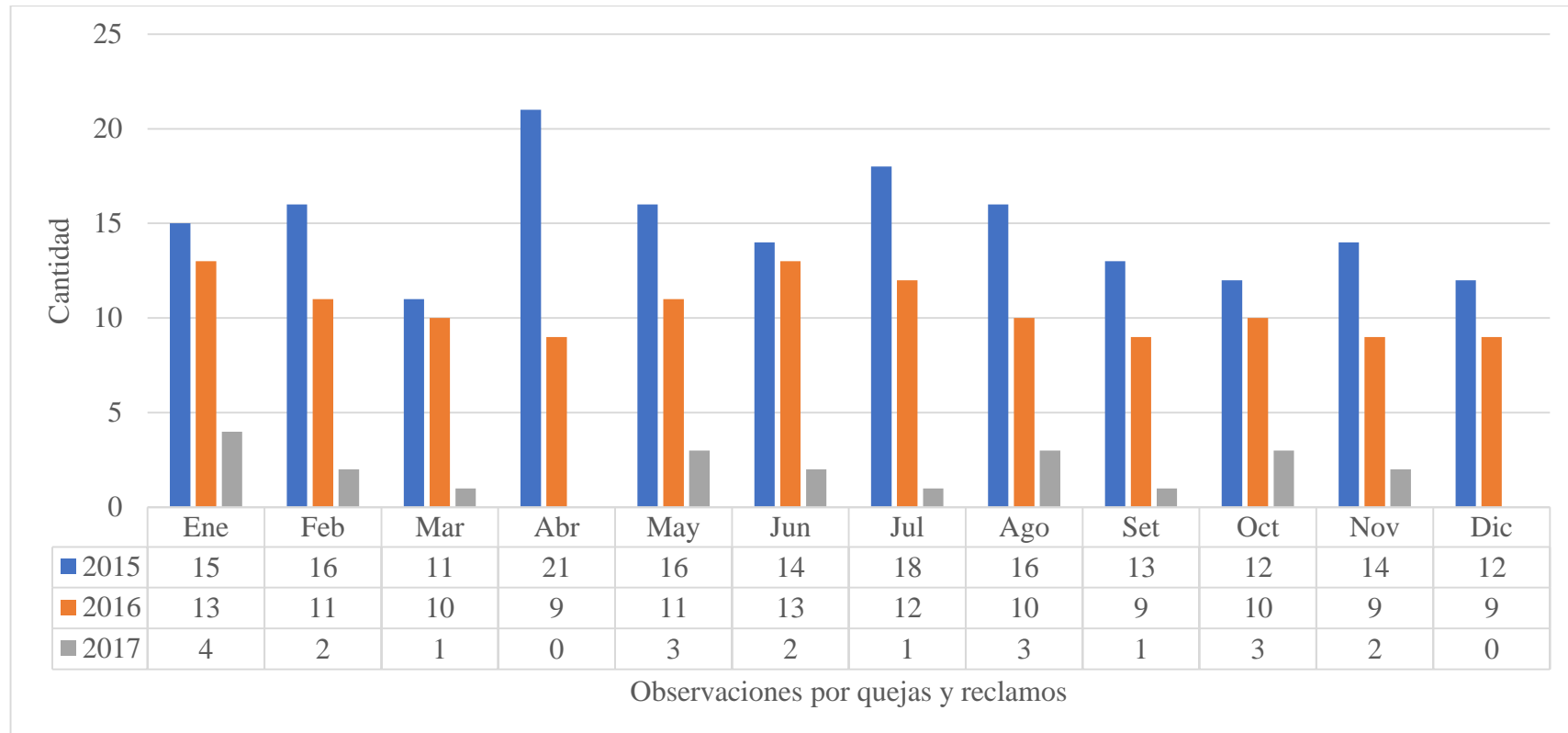
Tabla 4*Observaciones por quejas y reclamos*

Mes	Año		
	2015	2016	2017
Enero	15	13	4
Febrero	16	11	2
Marzo	11	10	1
Abril	21	9	0
Mayo	16	11	3
Junio	14	13	2
Julio	18	12	1
Agosto	16	10	3
Setiembre	13	9	1
Octubre	12	10	3
Noviembre	14	9	2
Diciembre	12	9	0
Total	178	126	22

Nota: Elaboración propia de la información del balance mensual, IBT GROUP

Figura 4

Numero de observaciones por quejas y reclamos



Nota: La figura muestra las observaciones por quejas y reclamos durante los años 2015, 2016, 2017. Fuente: Estadística de la UPS Central de esterilización.

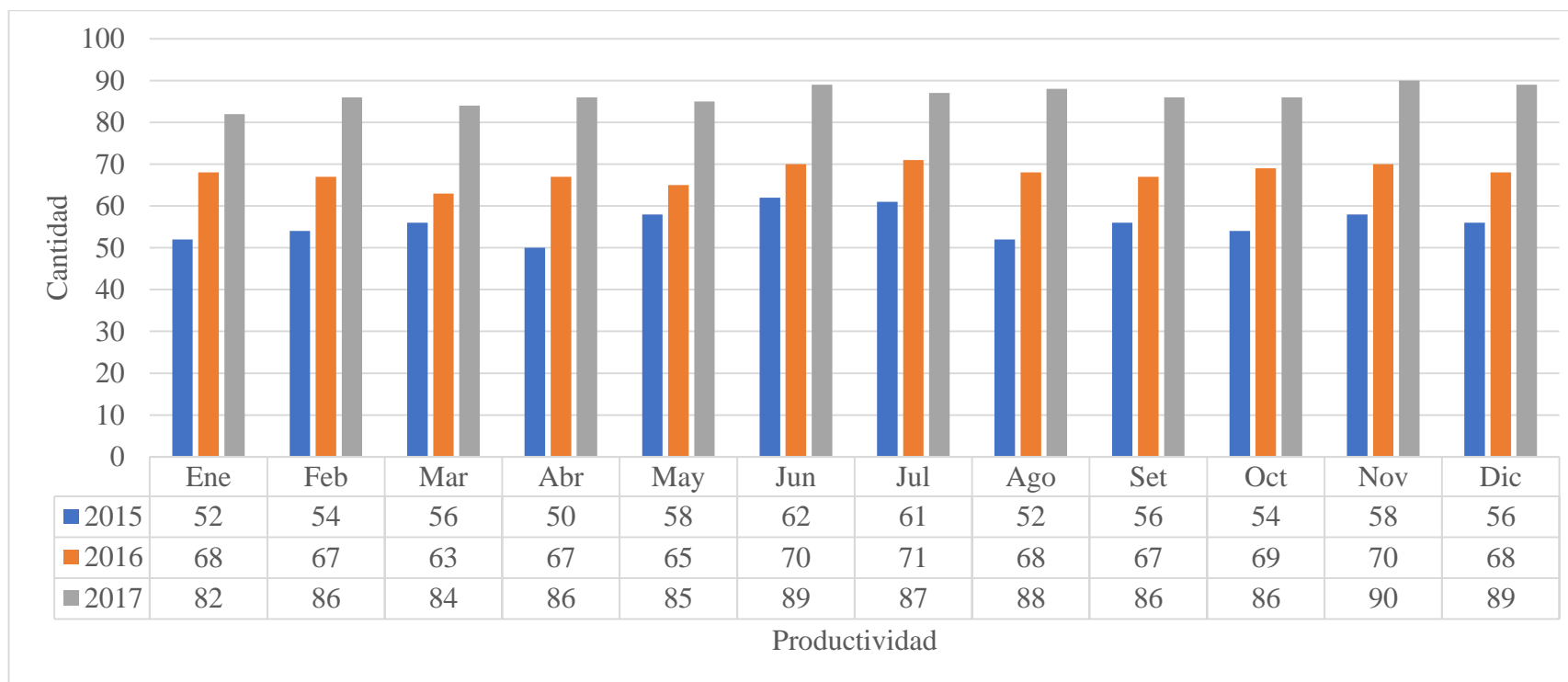
Tabla 5*Productividad %*

Mes	Año		
	2015	2016	2017
Enero	52	68	82
Febrero	54	67	86
Marzo	56	63	84
Abril	50	67	86
Mayo	58	65	85
Junio	62	70	89
Julio	61	71	87
Agosto	52	68	88
Setiembre	56	67	86
Octubre	54	69	86
Noviembre	58	70	90
Diciembre	56	68	89
Total	669	813	1038

Nota: Elaboración propia de la información del balance mensual, IBT GROUP

Figura 5

Numero de productividad %



Nota: La figura muestra las cifras de productividad durante los años 2015, 2016, 2017. Fuente: Estadística de la UPS Central de esterilización.

2.3 Discusión y evaluación

2.3.1: Esta evidenciado que hay una diferencia marcada, en el consumo de rollos de mangas y la merma que se genera mensualmente, según cuadro adjunto (metraje de mangas de empaque).

Tabla 6

Consumo de rollos por año y costos

Descripción	Año		
	2015	2016	2017
Consumo Rollos	16	14	4
Costo X Rollo	S/ 350.00	S/ 350.00	S/ 350.00
Total	S/ 5,600.00	S/ 4,900.00	S/ 1,400.00

Nota: Elaboración propia de la información del balance anual, IBT GROUP.

2.3.2: Esta evidenciado que hay una diferencia marcada, en la disminución de horas perdidas por hombre, según cuadro adjunto (procesos alineados al sistema de Gestión de Calidad). Evidenciándose una disminución significativa mensual.

Tabla 7

Consumo de rollos por año y costos

Descripción	Año		
	2015	2016	2017
Consumo Rollos	16	14	4
Costo X Rollo	S/ 350.00	S/ 350.00	S/ 350.00
Total	S/ 5,600.00	S/ 4,900.00	S/ 1,400.00

Nota: Elaboración propia de la información del balance anual, IBT GROUP.

2.3.3: Esta evidenciado que hay una diferencia marcada, en la disminución de horas perdidas por hombre, según cuadro adjunto (procesos alineados al sistema de Gestión de Calidad). Evidenciándose una disminución significativa mensual. (2000 SOLES MENSUAL)

Tabla 8

Horas hombre y costo por hora

Descripción	Año		
	2015	2016	2017
Horas Hombre	976	923	372
Costo X Hora	S/ 13.00	S/ 13.00	S/ 13.00
Total	75	71	29

Nota: Elaboración propia de la información del balance anual, IBT GROUP.

2.3.4: Esta evidenciado que hay una diferencia marcada, en la disminución de REPROCESOS (ciclos repetitivos por fallas humanas), según cuadro adjunto (procesos alineados al sistema de Gestión de Calidad). Evidenciándose una disminución significativa mensual. (150.00 POR CARGA)

Tabla 9

Reprocesos y costo por hora

Descripción	Año		
	2015	2016	2017
Reprocesos	57	50	7
Costo X Procesos	S/150.00	S/150.00	S/150.00
Total	S/8,550.00	S/7,500	S/1,050

Nota: Elaboración propia de la información del balance anual, IBT GROUP

2.3.5: Esta evidenciado que hay una diferencia marcada, en la disminución de (quejas y reclamos), según cuadro adjunto (procesos alineados al sistema de Gestión de Calidad). Evidenciándose una disminución significativa anual.

Tabla 10

Quejas y/o reclamos

Descripción	Año		
	2015	2016	2017
Quejas /Reclamos	12	9	0
Total	12	9	0

Nota: Elaboración propia de la información del balance anual, IBT GROUP

2.3.6: Esta evidenciado que hay una diferencia marcada, en el incremento de la productividad en el servicio, según cuadro adjunto (procesos alineados al sistema de Gestión de Calidad).

Tabla 11

Productividad

Descripción	Año		
	2015	2016	2017
Productividad	56	68	89
Total	56	68	89

Nota: Elaboración propia de la información del balance anual, IBT GROUP

CAPÍTULO III

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

3.1 Conclusiones

1. Se ha demostrado que la implementación del sistema de calidad Iso-9001-2015, es efectivo para el desarrollo de los procesos estandarizados dentro de la Central de Esterilización.
2. Se ha demostrado que la merma de mangas que se usan en los procesos de empaque ha disminuido significativamente
3. Se ha demostrado que las horas hombre perdidas han disminuido significativamente
4. Se ha demostrado que los reprocesos de instrumental y material han disminuido significativamente
5. Se ha demostrado que las quejas y reclamos se han disminuido significativamente
6. Se ha demostrado que la productividad se ha incrementado significativamente.

3.2 Recomendaciones

1. Se recomienda a las organizaciones de salud volver a implementar del sistema de calidad ISO 9001-2015 ya que esto mejora la calidad en los procesos y por ende la calidad de vida de los pacientes.
2. Se recomienda implementar del sistema de calidad ya que trae consigo, la disminución y perdida incensaría de insumos como las mangas usadas en el proceso de empaque.
3. Se recomienda la implementación de la ISO 9001-2015 favoreciendo el cálculo de horas hombre para garantizar el personal necesario para llevar a cabo los procesos de manera satisfactoria.
4. Se recomienda continuar en busca de las propuestas de mejora continua dentro del proceso estandarizado en la Central de Esterilización.
5. Capacitación continua del recurso humano, como fortaleza y asegurar la calidad del servicio y auditorías internas de seguimiento del proceso certificado de esterilización

BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Sanidad, M. (2011). Unidad de Esterilización Estándares y Recomendaciones. Gob.es
https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencial/excelenciaClinica/docs/Central_de_Esterilizacion.pdf
2. Leiva-Pérez, W. (2015). Estéril U Latinoamérica: Aseguremos la Calidad y Gestionemos el Riesgo en Servicios de Esterilización. 3M Company.
3. Essalud. (2007). Resolución de Oficina central de Planificación y desarrollo N° 018- OCPD. Gob.pe.
https://www.essalud.gob.pe/transparencia/pdf/rof/ROF_OGA2011_julio.pdf
4. Paho. (2006). Manual de esterilización para centros de salud. Paho.org.
<https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/797/9789275329269.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
5. Fiscam. (2006). Esterilización en Centros Sanitarios: Editorial Fundación Para la Investigación sanitaria en castilla Mancha. Madrid. Wordpress.com.
<https://elautoclave.wordpress.com/wpcontent/uploads/2017/05/manual-completo-fiscam.pdf>
6. Aki. (2099). El Método Correcto para el Tratamiento de Instrumentos 9 edición. Rudolf-med.es.
https://www.rudolfmed.es/upload/web/el_libro_rojo_del_instrumental.pdf
7. De Salud, P. (s/f). Normas Para la Organización y Fortalecimientos de las Centrales de Esterilización de los Centros Asistenciales de EsSalud
https://www.essalud.gob.pe/transparencia/procesos_procedimientos/MPP_HN/ERM_Central_de_Esterilizacion.pdf

8. Inoz, C. (2004). Guía para la gestión del proceso de esterilización. Wordpress.com.
https://elautoclave.wordpress.com/wpcontent/uploads/2017/05/guia_gestion-esterilizacion-osakidetza.pdf
9. Huys, J. (2016). Esterilización de productos sanitarios. mhp Verlag.
10. Ansi, & Aami. (2006). Nuevos lineamientos ST79: 2016. Asp.com.
<https://www.asp.com/es-co/educacion/normas-aami>
11. Lázaro Melgar, M., Domínguez Muñoz, R., & Aguado Manzanares, P. (2007). Implantación de un sistema de calidad ISO 9001:2000 en una central de esterilización. Codem.es.
https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/hosp/memoria_2020_hu_fuenlabrada_rev_ok.pdf
12. Hospital de Bellvitge. (2019). La Central de Esterilización obtiene la certificación ISO para todos sus procesos de trabajo. Hospital de Bellvitge.
<https://bellvitgehospital.cat/es/actualidad/noticia/la-central-de-esterilizacion-del-hospital-de-bellvitge-obtiene-la-certificacion>
13. INSNSB recibe certificación ISO 9001 y 14001 por servicios complementarios de salud de la APP [Internet]. Gob.pe. [citado el 12 de junio de 2024]. Disponible en: <https://portal.insnsb.gob.pe/blog/2017/10/04/insnsb-recibe-certificacion-iso-9001-y-14001-por-servicios-complementarios-de-salud-de-la-app/>
14. Europa Press Cantabria. (2016, septiembre 2). El SCS obtiene la certificación de calidad ISO 9001:2015 para las centrales de esterilización de los tres hospitales. Europa Press Cantabria.

<https://www.europapress.es/cantabria/noticia-scs-obtiene-certificacion-calidad-iso-90012015-centrales-esterilizacion-tres-hospitales-20160902132253.html>

15. Norma ISO 9001:2015 de calidad. (2015, julio 14). ISO 9001:2015.

<https://www.nueva-iso-9001-2015.com/>

ANEXOS

Anexo 1: Matriz lógico

Jerarquía de objetivos	Metas	Indicadores	Fuentes de verificación	Supuestos
Identificar como favorece el impacto de la Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en la realización de los procedimientos en la central de esterilización	Nuestra Central de Esterilización se encontrará entre las mejores de la DIRESA Lima-Sur, en los próximos cinco años.	<ul style="list-style-type: none"> • INDICADOR DE EFICIENCIA: • $\frac{\text{N}^\circ \text{ de RR.HH. capacitado}}{\text{N}^\circ \text{ de RR.HH. sin capacitación}} \times 100$ • $\frac{\text{N}^\circ \text{ de Procesos en lavadora correctos}}{\text{N}^\circ \text{ de Procesos en lavadora incorrectos}} \times 100$ 	<ul style="list-style-type: none"> • Recurso humano, calificado y entrenado, experto en la validación de los procesos • Formatos de los procesos de registros de limpieza, registros de procesos de autoclaves. • Listas de verificación de instrumental • Reporte de Enfermería • Registros de estadísticas diarias • Cuadro de mando mensual-anual • Cronograma de mantenimiento de equipos 	<ul style="list-style-type: none"> • Certificar bajo la norma ISO-9001-2015, el proceso de esterilización.
Evaluar el impacto en la calidad de la central de esterilización con la Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001-2015	Nuestra Central de Esterilización se encontrará entre las mejores de la DIRESA Lima-Sur, en los próximos cinco años.	<ul style="list-style-type: none"> • INDICADOR DE EFICIENCIA: • $\frac{\text{N}^\circ \text{ de Procesos de autoclave correctos}}{\text{N}^\circ \text{ de Procesos de autoclave incorrectos}} \times 100$ 	<ul style="list-style-type: none"> • Formatos estandarizados según procedimiento • Toma de datos estadísticos diarios y mensuales. • Realización de cuadro de mando 	<ul style="list-style-type: none"> • Certificar bajo la norma ISO-9001-2015, el proceso de esterilización.
Evaluar la productividad de la central de esterilización con la Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001-2015		<ul style="list-style-type: none"> • $\frac{\text{N}^\circ \text{ de Procesos en lavadora correctos}}{\text{N}^\circ \text{ de Procesos en lavadora incorrectos}} \times 100$ 		
Evaluar competitividad de la central de esterilización con la Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001-2015				

Componentes	Nuestra Central de Esterilización se encontrará entre las mejores de la DIRESA Lima-Sur, en los próximos cinco años.	<ul style="list-style-type: none"> • INDICADORES DE PRODUCTIVIDAD: • N° de mangas cortadas correctamente $\frac{\text{N° de mangas cortadas correctamente}}{\text{N° de mangas cortadas incorrectas}} \times 100$ • N° de Procesos correctos en la selladora $\frac{\text{N° de Procesos correctos en la selladora}}{\text{N° de Procesos incorrectos en la selladora}} \times 100$ 	<ul style="list-style-type: none"> • Cortes estandarizados • Disminución de consumo de rollos de mangas mixtas • Disminución de consumo de rollos de mangas tyvek • Disminución de perdida de horas hombre • Disminución de numero de reprocesos • Disminución de quejas y reclamos 	<ul style="list-style-type: none"> • Certificar bajo la norma ISO-9001-2015, el proceso de esterilización.
Actividades	Nuestra Central de Esterilización se encontrará entre las mejores de la DIRESA Lima-Sur, en los próximos cinco años.	<ul style="list-style-type: none"> • N° de Registros correctos en la tabla matriz $\frac{\text{N° de Registros correctos en la tabla matriz}}{\text{N° de Registros incorrectos en la Tabla matriz}} \times 100$ • N° de cultivos negativos $\frac{\text{N° de cultivos negativos}}{\text{N° de cultivos realizados en el mes}} \times 100$ • N° de cargas de autoclave con hoja de verificación $\frac{\text{N° de cargas de autoclave con hoja de verificación}}{\text{N° de cargas de autoclave realizados en el mes}} \times 100$ • N° de registros de reporte correctos $\frac{\text{N° de registros de reporte correctos}}{\text{N° de registros de reporte incorrectos.}} \times 100$ 	<ul style="list-style-type: none"> • Tabla Matriz de procesos • Cultivo de indicadores biológicos • Registro de Boucher de proceso • Recepción • Registro • Limpieza • Acondicionamiento • Esterilización de instrumental-Carga y Descarga de instrumental en la autoclave • Cultivo de indicadores biológicos • Entrega de Instrumental • Registros • Reporte 	<ul style="list-style-type: none"> • Certificar bajo la norma ISO-9001-2015, el proceso de esterilización.

Anexo 2: Tabla de matriz de procesos