



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
CARRERA DE ENFERMERÍA**

TEMA:

**Uso de monitores para el aseguramiento en las prácticas de
esterilización en hospitales de Guayaquil.**

AUTORAS:

**Laaz Vera, Eliana Estefanía
Pico Quezada, Carmen Luisa**

**Trabajo de titulación previo a la obtención del título de
LICENCIADA EN ENFERMERÍA**

TUTORA:

Soria Serraga Carmen Gabriela

Guayaquil, Ecuador

08 de marzo del 2019



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
CARRERA DE ENFERMERÍA

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente trabajo de titulación, fue realizado en su totalidad por **Laaz Vera Eliana Estefania y Pico Quezada Carmen Luisa**, como requerimiento para la obtención del título de **Licenciada en Enfermería**.

TUTORA

f. _____
Soria Segarra, Carmen Gabriela

DIRECTORA DE LA CARRERA

f. _____
Mendoza Vinces, Ángela Ovilla

Guayaquil, 08 de marzo del 2019



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
CARRERA DE ENFERMERÍA

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Nosotras, **Laaz Vera Eliana Estefanía y Pico Quezada Carmen Luisa**

DECLARAMOS QUE:

El Trabajo de Titulación, **Uso de monitores para el aseguramiento en las prácticas de esterilización en hospitales de Guayaquil** previo a la obtención del título de **Licenciada en Enfermería**, ha sido desarrollado respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan en el documento, cuyas fuentes se incorporan en las referencias o bibliografías. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance del Trabajo de Titulación referido.

Guayaquil, 08 de marzo del 2019

f. _____

Pico Quezada Carmen Luisa

f. _____

Laaz Vera Eliana Estefanía



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
CARRERA DE ENFERMERÍA

AUTORIZACIÓN

Nosotras, **Laaz Vera Eliana Estefanía y Pico Quezada Carmen Luisa**

Autorizamos a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil a la **publicación** en la biblioteca de la institución del Trabajo de Titulación, **Uso de monitores para el aseguramiento en las prácticas en hospitales de Guayaquil**, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil, 08 de marzo del 2019

Pico Quezada Carmen Luisa

Laaz Vera Eliana Estefanía

AGRADECIMIENTO

A Dios por darnos vida,

A nuestros padres por su apoyo incondicional,

A nuestros compañeros por compartir este logro,

A la Universidad por darnos la oportunidad de graduarnos.

Eliana y Carmen.

DEDICATORIA

A Dios y a su hijo nuestro Señor Jesucristo por darme la sabiduría y

conocimiento,

A mis padres por sus sabios consejos y su apoyo incondicional,

A mis hermanas,

A mi mejor amiga

Y a todas aquellas personas que confiaron en mí.

Eliana Laaz

DEDICATORIA

A Dios por ser mi guía en esta grande travesía, por brindarme paciencia

y amor por todo lo que me propongo,

A mi familia por el apoyo incondicional y sabios consejos,

A mi mejor amiga por ser la compañera fiel en esta aventura.

Y a todas las personas que me acompañaron y confiaron, gracias.

Carmen Pico

Urkund Analysis Result

Analysed Document: tesis final.doc (D48865441)
Submitted: 3/8/2019 11:01:00 PM
Submitted By: elianalaaz7@hotmail.com
Significance: 0 %

Sources included in the report:

Instances where selected sources appear:

0

URKUND
Lic. Olga Muñoz R.

INCLUDEPICTURE "http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/9/99/Logo_UCSG.svg/2000px-Logo_UCSG.svg.png" * MERGEFORMATINET INCLUDEPICTURE "http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/9/99/Logo_UCSG.svg/2000px-Logo_UCSG.svg.png" * MERGEFORMATINET INCLUDEPICTURE "http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/9/99/Logo_UCSG.svg/2000px-Logo_UCSG.svg.png" * MERGEFORMATINET INCLUDEPICTURE "http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/9/99/Logo_UCSG.svg/2000px-Logo_UCSG.svg.png" * MERGEFORMATINET INCLUDEPICTURE "http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/9/99/Logo_UCSG.svg/2000px-Logo_UCSG.svg.png" * MERGEFORMATINET INCLUDEPICTURE "http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/9/99/Logo_UCSG.svg/2000px-Logo_UCSG.svg.png" * MERGEFORMATINET INCLUDEPICTURE "http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/9/99/Logo_UCSG.svg/2000px-Logo_UCSG.svg.png" * MERGEFORMATINET

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

CARRERA DE ENFERMERÍA

TEMA:

Uso de monitores para el aseguramiento en las prácticas de esterilización en hospitales de Guayaquil.

AUTORAS:

Laaz Vera, Eliana Estefania

Pico Quezada, Carmen Luisa

Trabajo de titulación previo a la obtención del título de

LICENCIADOS EN ENFERMERÍA

TUTORA:

Soria Serraga Carmen Gabriela

Guayaquil, Ecuador

08 de marzo del 2019

INCLUDEPICTURE "http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/9/99/Logo_UCSG.svg/2000px-Logo_UCSG.svg.png" * MERGEFORMATINET INCLUDEPICTURE "http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/9/99/Logo_UCSG.svg/2000px-Logo_UCSG.svg.png" * MERGEFORMATINET INCLUDEPICTURE "http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/9/99/Logo_UCSG.svg/2000px-Logo_UCSG.svg.png" * MERGEFORMATINET INCLUDEPICTURE "http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/9/99/Logo_UCSG.svg/2000px-Logo_UCSG.svg.png" * MERGEFORMATINET



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
CARRERA DE ENFERMERÍA**

TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN

f. _____

ANGELA OVILDA MENDOZA VINCES
DIRECTORA DE CARRERA

f. _____

MARTHA LORENA HOLGUIN JIMENEZ
COORDINADORA DE LA UNIDAD DE TITULACIÓN ESPECIAL

f. _____

SORIA SERRAGA CARMEN GABRIELA
TUTORA

f. _____

MUÑOZ AUCAPIÑA MIRIAM JACQUELINE
OPONENTE

ÍNDICE DE CONTENIDO

RESUMEN	XIV
ABSTRACT	XV
INTRODUCCIÓN	2
CAPITULO I	4
Planteamiento del problema.....	4
Pregunta de investigación	4
Justificación.....	5
OBJETIVOS	6
Objetivo general	6
Objetivos específicos	6
CAPITULO II	7
Fundamentación conceptual	7
Antecedentes	9
Marco teórico.....	13
Marco legal.....	23
CAPITULO III	24
Diseño metodológico.....	24
VARIABLES GENERALES Y OPERACIONALIZACIÓN.	25
PRESENTACIÓN Y ANALISIS DE RESULTADOS.	26
DISCUSIÓN	28
CONCLUSIONES	31
RECOMENDACIONES	32
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	33
ANEXOS	35

INDICE DE GRÁFICO Y TABLAS

Tabla 1: Clasificación de los monitores o indicadores de esterilización:	17
Tabla 2: métodos de esterilización y sus parámetros críticos	18
Tabla 3: Clasificación de Indicadores Químicos Norma ISO.....	18
Tabla 4: Recomendaciones de uso de indicadores.....	20
Tabla 5: Criterios de verificación de la efectividad del proceso de esterilización	22
Gráfico 1: cumplimiento de los monitores de calidad físicos, químicos, biológicos en Hospitales de Guayaquil.2018-2019	27

RESUMEN

La seguridad del paciente en la actualidad es un término que se implementa en toda entidad hospitalaria, llegando a ser parte de muchos protocolos, la evolución de procedimientos de esterilización es la fase más importante en la esterilización para calificar la calidad del paquete que se va a distribuir. Objetivo: Evaluar el cumplimiento del uso de los físicos, químicos y biológicos en los hospitales de Guayaquil. Materiales y Métodos: Se realizó un estudio descriptivo, transversal en cuatro instituciones públicas y privadas de la ciudad de Guayaquil. Resultados: El 75% de los hospitales que usan esterilización a vapor tienen registro de parámetros críticos, prueba de letalidad, uso de paquete de desafío más integrador, el 50% utiliza indicadores biológicos en cirugías de implantes y en la esterilización a gas cuenta con registros de parámetros críticos y las pruebas de letalidad, el 33,3% utiliza paquetes de desafío más integrador; en cirugías dirigidas a implantes, sólo el 33% utiliza indicadores biológicos y la liberación de cargas con respuesta. Conclusión: El cumplimiento del uso de los monitores físicos, químicos y biológicos en la etapa de la esterilización es bajo en los esterilizadores de gas en comparación con los esterilizadores de vapor. Existe un bajo indicador de cumplimiento de los indicadores físicos, químicos y biológicos en ambos tipos de esterilizadores.

Palabras clave: esterilización, indicador biológico, indicador físico, indicador químico, paquete de desafío, prueba de letalidad.

ABSTRACT

Patient safety is currently a term that is implemented in every hospital entity, becoming part of many protocols, the evolution of sterilization procedures is the most important phase in sterilization to qualify the quality of the package is distributed. Objective: To evaluate compliance with the use of physical, chemical and biological indicators in the proposed hospitals. Materials and Methods: A descriptive, cross-sectional study was carried out in four private and public institutions in Guayaquil. Results: 75% of the hospitals that use steam sterilization have registration of critical parameters, lethality test, use of more inclusive challenge package, 50% use biological indicators in implant surgeries and in gas sterilization has registries of critical parameters and lethality tests, 33.3% used more integrative challenge packages; in surgeries aimed at implants, only 33% use biological indicators and the release of loads with response. Conclusion: Compliance with the use of physical, chemical and biological monitors at the sterilization stage is low in gas sterilizers compared to steam sterilizers. There is low compliance of physical, chemical and biological indicators in both types of sterilizers.

Key words: sterilization, biological indicator, physical indicator, chemical indicator, challenge package, lethality test.

INTRODUCCIÓN

Según López (1) expone que las infecciones asociadas con el cuidado de la salud se encuentran entre los principales riesgos que comprometen la seguridad de la atención del paciente. Despaigne (2) reporto que en la región de las Américas anualmente se contraen alrededor de 220.000 infecciones hospitalarias. Los últimos datos aportados por el European Center for Disease Prevention and Control (ECDC) en el estudio de prevalencia de las infecciones asociadas al sitio quirúrgico propuesto por Cabrera (3), entre ellos España, revelan que el 6,0% de los pacientes ingresados en un hospital, adquieren, al menos una infección asociada al sitio quirúrgico. La mortalidad directa por infecciones asociadas al sitio quirúrgico es del 0,6% y la morbilidad asociada a infecciones asociadas al sitio quirúrgico, del 1,9%. En Estados Unidos se estima que una infección de asociadas al sitio quirúrgico prolonga la estancia de 7 a 3 días, con un coste adicional diario de 3.200 dólares. En América Latina se reconoce que hay un alto índice de morbilidad y mortalidad a causa de las infecciones de heridas quirúrgicas; sin embargo, se puede determinar el escaso control de los factores que producen las infecciones del sitio quirúrgico (3). El proceso infeccioso relacionado a procedimientos invasivos depende de varios factores que son difíciles de segregar, sin embargo, uno de los factores de alto impacto y más involucrado es la falla del proceso de esterilización. Pese a esto, se puede prevenir, o evitar este factor mediante mecanismos basados en el control de calidad en cada etapa de la reprocesamiento de dispositivos de uso médico, en particular la etapa de esterilización que aseguran la eficiencia del mismo.

La esterilización es el proceso por el cual todas las formas de vida microbiana se destruyen tales como hongos, virus y bacterias en las formas vegetativas y esporas, pudiendo realizarse por medios físicos, químicos y físico-químicos.

Debido a esto, la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI, por sus siglas en inglés), la Asociación de Enfermeras Registradas

Perioperatorias (AORN, por sus siglas en inglés) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) recomiendan el control de cada etapa del proceso y el monitoreo rutinario de la etapa de esterilización en los establecimientos de salud con monitores físicos, químicos (CI, por sus siglas en inglés) y biológicos (BI).

La monitorización de la etapa de esterilización debe abarcar evaluaciones del proceso de esterilización física, química y biológica. El control físico incluye el monitoreo de los parámetros críticos de cada proceso a través de herramientas físicas que poseen los esterilizadores (termómetro, manómetro e indicador de tiempo) y de la grabación manual o por una impresora conectada al esterilizador.

Diferentes monitores químicos (internos y externos) de control químico según Schneider (4) dice que hay disponibilidad en el mercado con diferentes presentaciones; que permiten evaluar el cumplimiento de parámetros críticos a través de un cambio químico visual. Los monitores biológicos se caracterizan por una preparación estandarizada de las esporas bacterianas diseñadas para producir con suspensiones de esporas e indicar la letalidad del proceso.

Al observar los altos índices de mortalidad y los días de estancias hospitalaria que se alargan, sin mencionar los costos hospitalarios que demanda tener un paciente más tiempo hospitalizados, se optó por realizar un proyecto de investigación en las centrales de esterilización, monitorizando el cumplimiento de la última etapa de la esterilización, conocida como la evaluación, para aportar conocimiento al personal y a la población que le interese el manejo de las centrales de esterilización en los hospitales de la ciudad de Guayaquil.

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En las plataformas de búsqueda se constata que la mayoría de investigaciones vinculadas al estudio o innovación del uso los monitores físicos, químicos y biológicos en el proceso de esterilización, sólo se han llevado a cabo en un pequeño número de países desarrollados. Sin embargo, en América Latina no se encuentran datos que refieran cual es la situación por la que cursan. En el Ecuador se puede detectar la falta de datos de las diferentes organizaciones, ya que hasta el momento no existe una acreditación de los centros hospitalarios por parte de los organismos reguladores que de alguna forma nos muestren la esterilización como indicador de calidad de los hospitales. Por lo tanto, para contribuir e innovar al mejoramiento de la calidad del proceso de esterilización, se propone el siguiente estudio en donde se verificará el cumplimiento del uso de los indicadores físicos, químico y biológicos para el aseguramiento de calidad en el proceso de esterilización que impactan la seguridad del paciente.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Hay un cumplimiento del uso de los monitores físicos, químicos y biológicos en las centrales de esterilización en los hospitales de tercer nivel en la ciudad de Guayaquil?

JUSTIFICACIÓN

El proyecto de investigación previa a la obtención del título de Licenciada en Enfermería se propone evaluar el cumplimiento del uso de los monitores o indicadores de calidad que de los hospitales de la ciudad de Guayaquil. Nosotros no hacemos la siguiente pregunta ¿Hay un uso e interpretación de los indicadores físicos, químicos y biológicos en las centrales de esterilización en los hospitales de ciudad de Guayaquil que aseguran el proceso de esterilización? Con el propósito de responder a esta pregunta revisamos que el problema es la deficiencia de información en las diferentes plataformas de investigación exponiendo los avances y protocolos que se deben llevar acabo para completar el proceso de esterilización con alta calidad, si hablamos de la situación actual de nuestro país, el ente regulador (Ministerio de Salud Pública) que en dicha plataforma, expone un manual con normativas de fácil acceso, pero hay carencia de difusión de la información que ya está disponible. La calidad según Philp B. Crosby dice que la calidad es la conformidad con los requerimientos que tienen que estar claramente establecidos para que no haya malos entendidos, la calidad es una característica que siempre debe formar parte en el proceso de atención del usuario, al entregar un servicio o un producto, y el objetivo es que llegue a alcanzar las expectativas del usuario y satisfacer sus necesidades con un mínimo de errores.

Presentaremos al respecto los resultados de nuestra recolección de datos en los diferentes hospitales incluidos especializados. Así pues, el presente proyecto expondrá el resultado tras nuestra evaluación y conversatorio con el personal de enfermería que forma parte de la central de esterilización y poder expandir los resultados para mejorar la investigación en nuestro país y comunidad de profesionales de salud.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Evaluar cumplimiento del uso de los monitores físicos, químicos y biológicos en los hospitales propuestos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Verificar el registro de resultados del monitoreo físico.
- Identificar el uso de paquete de desafío del proceso.
- Verificar la liberación de cargas con representación de letalidad.
- Conocer el uso del monitoreo químico interno y externo.

CAPÍTULO II

FUNDAMENTACIÓN CONCEPTUAL

Para la comprensión del tema de los indicadores de calidad es necesario puntualizar conceptos exactos sobre con dichos términos formaran parte en toda la investigación.

Según Hernández (5) nos dice que la Central de Esterilización (CE), por definición, es el servicio que recibe, acondiciona, procesa, controla y distribuye textiles (ropa, gasas, apósitos), equipamiento biomédico e instrumental a todos los sectores del hospital, con el fin de proveer un insumo seguro para ser usado con el paciente.

Criada (6) nos propone que calidad es el conjunto de cualidades que constituyen la manera de ser de una persona o cosa, y es sinónimo de cualidad, clase, aptitud, excelencia, categoría, superioridad.

Jiménez (7) expresa que la eficiencia es conocido como un marco de la OMS para la evaluación del desempeño de los sistemas de salud” consideran que la eficiencia está estrechamente relacionada con el desempeño de un sistema de salud, que este desempeño debe evaluarse sobre la base de objetivos (en inglés goal performance) y que debe tomarse como eficiencia el grado en que un sistema alcanza los objetivos propuestos, con los recursos disponibles.

Indicadores es una variable con características de calidad, cantidad y tiempo, utilizada para medir, directa o indirectamente, los cambios en una situación y apreciar el progreso alcanzado en abordarla. Provee también una base para desarrollar planes adecuados para su mejoría. Es susceptible de medición directa que se supone asociada con un estado que no puede medirse directamente. Los indicadores son a veces estandarizados por autoridades nacionales o internacionales y contribuye a medir los cambios en una situación de salud, directa o indirectamente, y evaluar el grado en que los objetivos y metas de un programa se han alcanzado (7).

Los indicadores que miden la calidad del proceso ocupan un lugar importante en las evaluaciones de calidad. De hecho, el proceso de la atención médica es el conjunto de acciones que debe realizar el médico (como exponente del personal que brinda atención) sobre el paciente para arribar a un resultado específico que, en general se concibe como la mejoría de la salud quebrantada de este último. Se trata de un proceso complejo donde la interacción del paciente con el equipo de salud, además de la tecnología que se utilice, deben jugar un papel relevante, dichas variables están relacionadas con el acceso de los pacientes al hospital, el grado de utilización de los servicios, la habilidad con que los médicos realizan aquellas acciones sobre los pacientes y todo aquello que los pacientes hacen en el hospital por cuidarse a sí mismos. Por otro lado, es en el proceso donde puede ganarse o perderse eficiencia de modo que, los indicadores de eficiencia (que se abordan más adelante) en cierto sentido son indicadores de la calidad del proceso (7).

ANTECEDENTES

Aguiar (8) nos remota a la creación y del desarrollo de la Central de material y esterilización (CME) y así mismo con el constante cambio y mejora de los procesos de la esterilización está directamente aliada al desarrollo de las técnicas quirúrgicas, a la evolución de la enfermería y medicina a lo largo de los tiempos.

Arrufat (9) nos dice que inicialmente, las intervenciones quirúrgicas no despertaban interés de los prácticos de la Medicina, debido a la división jerárquica que había entre el saber y el hacer, pero con la aparición y llegada de grandes guerras, ese tema va tomando un nuevo enfoque, ya que los médicos se ven en los campos de batalla delante de un creciente número de soldados que necesitaban de amputaciones de miembros y hasta incluso de contención de hemorragias para garantizar su supervivencia, ante esto, la cirugía comenzaba a ser una real demanda en la evolución de la Medicina y Enfermería, y los profesionales se veían forzados a crear nuevas técnicas quirúrgicas que les permitiesen acceder a las diversas estructuras del cuerpo humano y, para que eso fuese posible, era preciso crear instrumentales que hiciesen viable la ejecución de los procedimientos.

De esta forma, fueron creados diversos tipos de instrumentales que atendían a las más diversas técnicas quirúrgicas sin que recibieran un tratamiento adecuado en cuanto a su limpieza y conservación, ya que entonces la tecnología era escasa. Además, lo más importante para los cirujanos era evitar que aquellos instrumentales pudiesen servir de fuente de contaminación para los pacientes ya que los estudios de Pasteur y Kock en la época demostraron que los microbios eran responsables de la transmisión de dolencias a los seres humanos (8).

El descubrimiento de microbios patogénicos hizo que surgiese la necesidad de adopción de ciertas medidas preventivas, tales como: la asepsia en los procedimientos quirúrgicos, el lavado de manos (instituida por Semmelweis); la separación de los pacientes heridos e infectados de los demás y el cuidado con las ropas y los artículos de uso directo en los pacientes, realizado por Florence Nightingale durante la Guerra de Crimea, en 1862 (8).

Como consecuencia de las precarias condiciones en que las cirugías eran realizadas, los índices de infección eran altísimos, tornando urgente la creación de un local propio para preparar y procesar los instrumentales utilizados en los diversos procedimientos (9).

Lister asumió cirujano jefe del Hospital de Glasgow quedó impactado ante el terrible estado de las salas donde reinaba la infección y la gangrena. Entonces bajo pautas de trabajos de investigación sobre el origen microbiano de las enfermedades que realizó Pasteur en 1862. Luego aplicó políticas y protocolos de higiene, protección y usó desinfectantes. Con esta política disminuyó los casos de infecciones y sin embargo lo llamaron “el loco que intentaba exterminar gérmenes imaginarios”. Algunos se mostraban ofendidos porque se les exigió condiciones de higiene y hubo Hospitales que protestaron por el aumento de gastos. Los métodos de Lister se fueron perfeccionando y adoptando a lo largo de los años (9).

Ante esto, surgió la necesidad de instalar en las instituciones hospitalarias locales apropiados para el tratamiento de esos materiales. Las primeras CME eran de estructura logística muy simple, carentes de una sistematización técnico-administrativa. Con el desarrollo de las técnicas quirúrgicas y, principalmente, con la evolución tecnológica en las décadas de los 60 y 70, acontecieron importantes cambios en la organización de la CME, en lo que respecta a los métodos de esterilización y a su gerencia (8).

Según Hernández (5) en aquella época considero que el proceso de la esterilización no era un servicio profesional de apoyo médico. A partir de los años sesenta en el mundo los hospitales nuevos comenzaron a construirse de acuerdo a una nueva concepción, mejorando la gestión y la calidad.

Inicialmente, la CME no tenía funcionamiento centralizado; muchos materiales eran preparados en las propias unidades de internación y solamente eran esterilizados en aquel sector, pues entonces CME funcionaban en el mismo local. Con el aumento de la complejidad de la tecnología de los materiales y equipamientos quirúrgicos, fue creciendo la demanda de implementación de nuevas formas de prepararlos y procesarlos que, consecuentemente, exigieron que los profesionales de enfermería se especializasen para atender la complejidad del proceso de trabajo (9).

En 1956, en Inglaterra, aparecen los primeros paquetes estériles individuales en cajas de cartón que fueron sustituyendo a las bombonas metálicas (en España comienzan a usarse a finales de los años 70) y un servicio especializado en el lavado y preparación de jeringuillas y agujas; en estos servicios se lavaban de forma más eficaz y se empaquetaban individualmente en contenedores metálicos para su esterilización por rayos infrarrojos o por estufa de calor seco. Este método se siguió utilizando hasta que la industria creó el material desechable e inició la utilización de la radiación Gamma para producir material de un solo uso, con lo cual se aseguró la esterilidad del material utilizado con los pacientes (8).

En esta misma época se realizaron estudios sobre los procedimientos de esterilización en diversos hospitales, demostrándose que los resultados, sobre todo en cuanto a material poroso, estaban por debajo de los estándares aceptables y que no se supervisaban. Los mecanismos de prevención de transmisión de enfermedades infecciosas en quirófanos y salas de curas no se conocían. Estos estudios son los primeros que

demuestran la necesidad de mejorar la situación y propugnan la concentración de recursos en departamentos centralizados (9).

En 2008 The Centers Of Disease and Prevention publicó un artículo relacionado con el control y prevención de infección intrahospitalarias en donde exponen puntos para el mismo, y puntualizan uno que se relaciona con el proceso y la calidad en el proceso de la esterilización en donde exponen que la actividad de los germicidas en contra los microorganismos depende de varios factores, algunos de los cuales son cualidades intrínsecas del organismo, otras de las cuales son la química y la física externa o el ambiente y que es necesario el conocimiento de estos factores debería para conducir a un mejor uso de la desinfección y la esterilización y dichos procesos deben ser revisados con mayor frecuencia y siempre consideras los otros factores si hay un error en el proceso.

MARCO TEÓRICO

Al llegar a un servicio de salud se desconoce todos los procesos que se llevan a cabo para brindar con calidad y calidez los servicios que demanda cada usuario. Este es el caso del centro de esterilización, el cual trabaja para todos los servicios de un hospital, evitando riesgos de expansión de nuevas enfermedades.

Según el ente regulador del Ecuador (Ministerio de Salud Pública) (10) le dice a los profesionales de salud que la central de esterilización es el corazón de un hospital, ya que de allí se despliega todo material que va a ser utilizado en cada paciente que llega al hospital, desde material blanco (fungible), baja lenguas, aplicadores, tampones, gasas; hasta equipo específico de las especialidades o para las cirugías. Como indica la Lcda. Alexandra Velarde, líder del proceso de la Central de esterilización, “es una fábrica donde se hace productos estériles que son utilizados por todos los pacientes que ingresan al hospital”.

La importancia de esterilizar es garantizar que aquellos pacientes que ingresan al hospital para restablecer su salud; se recuperen y no adquieran una nueva enfermedad añadida a su enfermedad actual, ya que en el ambiente hospitalario deben convivir con muchas otras bacterias que no necesariamente existe en la comunidad, lo cual podría contagiar de otro tipo de patologías, de no ser por la labor del proceso de esterilización (10).

Este sistema se considera más eficiente y seguro debido a que existe supervisión, criterios uniformes y manejo racional de los recursos. Las etapas del proceso de esterilización son: limpieza descontaminación, inspección, preparación/empaque, esterilización o desinfección, almacenamiento y entrega. Fallas en cualquiera de las etapas del proceso influirán en el resultado final (11).

La esterilización es el resultado de un proceso y no sólo la exposición al agente esterilizante, pero para conseguir un material estéril o desinfectado de alto nivel, se deben realizar una serie de procedimientos independientes que son: lavado/descontaminación, inspección, preparación/empaque, exposición al método de esterilización o desinfección, almacenamiento y entrega, ya que cada uno de estos procedimientos tiene importancia en el resultado y si existen fallas en cualquiera de ellos y en el nivel de la calidad del resultado final, el material no puede considerarse estéril o desinfectado aun cuando haya sido sometido a un método de esterilización o desinfección. Posteriormente daremos breves indicaciones de cada una de las etapas ya antes mencionadas para evitar errores en algunas de ellas (10).

La limpieza y descontaminación es la remoción mecánica de toda materia extraña en las superficies de objetos inanimados. Se consigue en general con la utilización de agua y detergente. La materia orgánica e inorgánica presente en los artículos interfiere en los métodos de esterilización y desinfección ya sea impidiendo el contacto del agente esterilizante con todas las superficies o, en el caso de procesamiento por calor, prolongando los tiempos de exposición requeridos para lograr el mismo objetivo, una vez aplicar una buena limpieza o descontaminación, se debe aplicar una inspección en donde se da una evaluación visual de los artículos lavados en búsqueda de desperfectos o suciedad que pudieran interferir en los métodos de esterilización y se debe realizar en forma minuciosa en cada uno de los artículos antes de proceder a su preparación y empaque; en esta etapa los artículos son preparados y empaquetados en condiciones que se facilite su uso y se eviten daños y deterioro del material. Cada artículo tiene requerimientos especiales en cuanto a preparación que deben ser considerados y deben ser permeables al método de esterilización que se utilice y resistente al almacenamiento hasta el momento de uso a fin de otorgar seguridad al usuario (10).

La Esterilización es la etapa en donde ocurre la eliminación completa de toda forma de vida microbiana de objetos inanimados incluyendo esporas. Puede conseguirse a través de métodos físicos, químicos o gaseosos, e almacenamiento corresponde al proceso a través del cual, los artículos son conservados hasta su uso, este debe asegurar la esterilidad o desinfección del artículo al momento del uso, al momento de la entrega de material estéril se debe distribuir a los servicios usuarios en relación de cantidad y calidad necesaria y por ultimo pero no menos importante es la certificación o evaluación de los métodos de esterilización que constituyen indicadores que permiten verificar que los materiales fueron sometidos a procesos de esterilización (10).

En la certificación o evolución del método de esterilización que se utilizará es la etapa en donde se desarrollara la investigación, pero se debe diferenciar y especificar cual fue el método que se utilizó en dicho paquete o instrumento estéril, posteriormente se expondrán los métodos que hoy en día mantienen en un uso constante las CME que son los métodos de esterilización por alta temperatura y por baja temperatura (10).

Los métodos de esterilización a altas temperaturas (MAT) se pueden detallar en algunos tipos tales como, el calor seco (pupinel) el cual es un sistema que elimina microorganismos por coagulación de las proteínas. Su efectividad depende de la difusión del calor, la cantidad de calor disponible y los niveles de pérdida de calor, hay materiales que pueden esterilizarse en pupinel y no pueden esterilizarse en autoclave son sólo aceites, vaselina, petrolatos y polvos, dichas sustancias líquidas o que llegan a estado líquido por el calor y el factor humedad, que es fundamental para la esterilización en autoclave no existe, pero dada a dificultades en la certificación de este método de esterilización, se recomienda que no se utilice como primera opción en la esterilización a altas temperaturas, otro MAT conocido y más utilizado es el calor húmedo (autoclave a vapor) que elimina microorganismos por desnaturalización de las proteínas, proceso que es acelerado por la presencia de agua, requiriendo temperaturas y tiempos menores de exposición que el calor seco, se considera que este método es

el más efectivo, económico y rápido disponible en la actualidad, por lo que debe ser la primera opción en la selección de métodos de esterilización (10).

Los métodos de esterilización a bajas temperaturas (MBT), el óxido de etileno es un agente químico con alto poder microbicida que puede ser utilizado para esterilizar artículos sensibles al calor y a la humedad, el cual se caracteriza por tener alta eficacia biocida, acción rápida y gran poder de difusión y penetración, sin embargo, previo a la decisión de esterilizar materiales, es necesario conocer la compatibilidad de los materiales con este agente porque hay materiales como acrílicos, algunos lentes, artículos eléctricos y drogas entre otros que son afectados por el gas produciendo alteraciones o inactivación de los mismos, el plasma de peróxido de hidrógeno es un agente químico que se ha utilizado por muchos años como desinfectante de alto nivel, elimina los microorganismos por oxidación y esteriliza a no más de 50°C de temperatura en un ambiente de muy baja humedad lo que favorece la esterilización de material termolábil o delicado; es compatible con la mayoría de los materiales de uso médico. No son compatibles con el método los derivados de la celulosa como el papel, género, lino, ni tampoco líquidos y polvos (10).

Los monitores de esterilización tienen como objetivo certificar que el proceso se efectuó en forma adecuada. Existen monitores de proceso del equipo, monitores químicos e indicadores biológicos. Algunos tienen como propósito evaluar las variables críticas del proceso que cuando experimentan un cambio afectan la letalidad de los microorganismos. Estas variables pueden ser de acuerdo al método: tiempo, temperatura, humedad, presión o concentración de gases. Otros indicadores certifican que el equipo lleva a cabo el proceso en forma fiable y reproducible. También existen indicadores que certifican muerte de microorganismos. El nivel de seguridad de los procesos de esterilización depende en forma importante de la validación y supervisión permanente y rutinaria de cada ciclo (10).

Tabla 1: Clasificación de los monitores o indicadores de esterilización:

Características	monitores
Indicadores de proceso del equipo	<ul style="list-style-type: none">• Monitores Físicos
Indicadores Químicos	<ul style="list-style-type: none">• Uniparámetros Multiparámetros Integrados• Emuladores
Indicadores Biológicos	<ul style="list-style-type: none">• Convencionales• De lectura rápida

Los indicadores de proceso del equipo, están dirigidos a la monitorización de rutina de los equipos de esterilización, los monitores físicos son elementos incorporados al esterilizador que permiten visualizar si el equipo ha alcanzado los parámetros exigidos en el proceso. Estos elementos son termómetros, barómetros de presión, sensores de carga, válvulas y sistemas de registro entre otros. Deben ser calibrados periódicamente por personal calificado (10).

Los monitores químicos, están dirigidos a la monitorización rutinaria de los procesos de esterilización, en ellos encontramos dispositivos que contienen sustancias químicas que cambian de color o de estado cuando se exponen a una o más variables críticas del proceso, se utilizan además para diferenciar si un artículo ha sido expuesto a un proceso, de los que no lo han sido. Existen monitores químicos externos que son cintas adhesivas de papel especial o los que se encuentran insertos en los empaques e indicadores químicos internos que son tiras o cintas que van dentro de un insumo o paquete (10).

Tabla 2: métodos de esterilización y sus parámetros críticos

Método	Parámetros críticos
Vapor	Tiempo, temperatura y vapor saturado
Calor seco	Tiempo y temperatura
Óxido de Etileno (ETO)	Tiempo, temperatura, humedad y concentración de ETO
Plasma de peróxido de hidrógeno	Tiempo, temperatura, humedad y concentración de peróxido de hidrógeno

Tabla 3: Clasificación de Indicadores Químicos Norma ISO

CLASE 1	Indicadores de proceso	Destinados al uso de elementos de carga individual y diseñados para mostrar la exposición al proceso. Es utilizado como ayuda para distinguir los elementos procesados de los no procesados.
CLASE 2	Indicadores de pruebas específicas	Destinados al uso en pruebas específicas
CLASE 3	Indicadores de un parámetro	Diseñados para responder a una variable crítica del proceso
CLASE 4	. Indicadores de parámetros múltiples	Diseñados para responder a dos o más variables críticas
CLASE 5	Indicadores de parámetros múltiples	Diseñados para responder a todas las variables críticas
CLASE 6	. Indicadores emuladores o de verificación de ciclos	Diseñados para reaccionar frente a todas las variables críticas de un ciclo de esterilización a niveles considerados como "satisfactorios"

Los monitores biológicos son considerados un medio único más definitivo existente para confirmar la esterilización de materiales. Están diseñados para confirmar la presencia o ausencia de microorganismos viables después del proceso de esterilización. Consisten en preparaciones estandarizadas de microorganismos vivos específicos que observan la mayor resistencia comprobada a un método de esterilización determinado o reactivos químicos capaces de detectar enzimas o proteínas específicas de estos microorganismos (10).

Es importante destacar que, aun cuando se demuestre la muerte de microorganismos, la esterilidad de los artículos sólo se garantiza si se cumplen las otras variables del proceso. Por ese motivo el sólo uso de indicadores biológicos es insuficiente para la monitorización de los procesos de esterilización.

Los tipos de monitores Biológicos que se pueden utilizar dependiendo de la ocasión pueden ser las tiras con esporas que es una preparación de esporas viables sobre papel dentro de un sobre. Debe ser colocado dentro de un paquete de prueba y requiere ser procesado en el laboratorio. El período de incubación es alrededor de siete días. Estos monitores se encuentran prácticamente en desuso, otro tipo son los auto contenidos son esporas viables sobre papel que ofrecen gran resistencia a los agentes esterilizantes dentro de un tubo plástico que contiene un caldo de cultivo. Constituyen los indicadores biológicos utilizados con mayor frecuencia. Existen incubadoras especialmente diseñadas para este tipo de indicadores que permiten procesarlos en el mismo servicio. Su lectura es en 48 horas (10).

Existe este diseño de monitores biológicos para la mayoría de los métodos de esterilización: óxido de etileno, calor húmedo, vapor de formaldehído y plasma de peróxido de hidrógeno. Se incuban a la temperatura señalada por el fabricante y se interpreta su resultado observando el cambio de color. El medio de cultivo contiene un reactivo (ácido-base) que cambia de color según el pH del medio de cultivo (10).

De lectura rápida consisten en un sustrato que al detectar una enzima activa asociada a esporas de microorganismos pasa a ser fluorescente produciendo un resultado positivo o negativo. La fluorescencia indica la presencia de la enzima (falla en el proceso de esterilización evidenciada por una luz roja de la incubadora de lectura rápida). La no-fluorescencia indica la inactivación de la enzima (proceso de esterilización adecuado evidenciado por una luz verde en la incubadora). Los Indicadores biológicos deben usarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante y ser colocados en el sitio que presente el mayor desafío al proceso (de acuerdo a instrucciones del fabricante) (10).

Si un monitor biológico resulta positivo puede deberse a fallas en el proceso de esterilización, manipulación inadecuada del equipo o en una de las etapas del proceso de esterilización, si ocurre esta situación se deben comunicar los resultados, retirar todo el instrumental procesado en dicho esterilizador y revisar el esterilizador, incubadora, indicadores biológicos y los procedimientos. Si es negativo puede ser porque el proceso de esterilización fue adecuado, pero también por caducidad o almacenamiento inadecuado de los indicadores, tiempo insuficiente en la incubadora o temperatura inadecuada (10).

Tabla 4: Recomendaciones de uso de indicadores

Indicadores Físicos	En cada ciclo de Esterilización
Indicadores Químicos	En cada paquete a esterilizar
Indicadores Biológicos	Semanal en todos los equipos de esterilización En todas las cargas que contienen implantes Después de cada reparación del equipo

Liberación Paramétrica o paquete de desafío es un proceso destinado a declarar un producto como "estéril" basándose en la certificación de procesos físicos más que en el resultado de indicadores biológicos. Para lograr liberación paramétrica de los artículos se debe contar con verificadores que demuestren que todas las etapas del proceso de esterilización se cumplieron en forma óptima y que no hubo incidentes que pudieran haber afectado inadvertidamente su eficacia (10).

Estas son las actividades que deben cumplir para verificación:

- Formar equipo multifuncional para la validación
- Planear los enfoques y definir requerimientos
- Identificar y definir los procesos
- Seleccionar métodos y herramientas para la validación
- Crear protocolos de validación

¿Cuándo se debe realizar la verificación?

La validación debe ser inicial y periódica, se debe realizar un test entre en el personal que trabaja en la central y el personal fabricante, con este test se puede comprobar el buen funcionamiento del equipo (10).

Criterios de verificación de la efectividad del proceso de esterilización

El proceso de esterilización debe ser efectivo, neutralizar cualquier forma de vida, y se ha de verificar en el correcto resultado de los indicadores físicos, químicos y biológicos (10).

Tabla 5: **Criterios de verificación de la efectividad del proceso de esterilización**

Indicadores
$\frac{\text{N}^\circ \text{ de autoclaves, con hoja de verificación, con los indicadores correctos de la semana}}{\text{N}^\circ \text{ total de cargas por autoclaves por semana}} \times 100$ <p style="text-align: center;">Estándar de calidad 99%</p>
$\frac{\text{N}^\circ \text{ de ETO, con hoja de verificación, con los indicadores correctos de la semana}}{\text{N}^\circ \text{ total de cargas por Óxido de Etileno por semana}} \times 100$ <p style="text-align: center;">Estándar de calidad: 100%</p>
$\frac{\text{N}^\circ \text{ de Gas Plasma, con hoja de verificación, con los indicadores correctos de la semana}}{\text{N}^\circ \text{ total de cargas por Gas Plasma por semana}} \times 100$ <p style="text-align: center;">Estándar de calidad: 100%</p>

MARCO LEGAL

En todas las Resoluciones Nacionales, europeas y americanas se exigen tomar las medidas convenientes para prevenir la transmisión de microorganismos, considerando que el Ente regulador del nuestro país propuso y autorizó un Manual de bioseguridad para establecimientos de salud lanzado en el año 2016 en donde incluye normas a seguir al momento de realizar el proceso de esterilización.

El artículo 361 de la citada Constitución de la República ordena al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, que será la responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector. La Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, dispone que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia de dicha Ley y las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias (10).

El artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud, establece entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: Regular y vigilar, en coordinación con otros organismos competentes, las normas de seguridad y condiciones ambientales en las que desarrollan sus actividades los trabajadores, para la prevención y control de las enfermedades ocupacionales y reducir al mínimo los riesgos y accidentes del trabajo; cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario (10).

CAPITULO III

DISEÑO METODOLÓGICO

Se realizó un estudio descriptivo, transversal, en 4 instituciones públicas y o privadas de la ciudad de Guayaquil. Los datos fueron recogidos por las internas de enfermería en el periodo del octubre del 2018 hasta febrero del 2019. Los datos fueron recogidos por las investigadoras previa aprobación de las instituciones participantes. Se les asignó un código número a los hospitales participantes para mantener confidencialidad. Se elaboró una hoja de recolección de datos donde se registraron las siguientes variables: número total de ciclos por día, número total de cirugías por día, número de prótesis esterilizadas en la institución, registro del monitoreo físico de los ciclos de alta (temperatura, presión y el tiempo en cada ciclo) y baja temperatura (temperatura, tiempo, presión y humidificación relativa), el uso de indicadores biológicos (que representa las cargas con una respuesta de letalidad) y el uso de monitoreo químico interno y externo (con indicador químico tipo 1 y 6).

Se elaboró una base de datos en Excel donde se colocaron los datos recolectados. Las variables cualitativas fueron expresadas como porcentajes y las cuantitativas como promedios, se utilizó la prueba de ji cuadro. Para procesar la información se utilizará el programa estadístico Epi Info.

VARIABLES GENERALES Y OPERACIONALIZACIÓN.

Variable general. Uso de monitores para el aseguramiento en las prácticas de esterilización en hospitales de Guayaquil

Definición	Dimensiones	Indicadores	FUENTE
Indicadores o monitores son una variable con características de calidad, cantidad y tiempo, utilizada para medir, directa o indirectamente, los cambios en una situación y apreciar el progreso alcanzado en abordarla	Verificar el registro de resultados del monitoreo físico.	Registro de parámetros críticos en esterilizadores de alta y baja temperatura por cada ciclo	OBSERVACION DIRECTA
	Identificar el uso de paquete de desafío del proceso.	Uso de paquete de desafío más integrador monitor químico interno más externo	
	Verificar la liberación de cargas con representación de letalidad.	Registro diario de prueba de letalidad por maquina	
	Conocer el uso del monitoreo químico interno y externo.	Uso de monitores químicos externos e internos en los paquetes de desafío	

PRESENTACIÓN Y ANALISIS DE RESULTADOS.

Se revisó los sistemas de esterilización de hospitales (públicos y privados) de la ciudad de Guayaquil, hospitales de tercer nivel de atención que cuentan, con terapia intensiva, quirófanos, que realizan un promedio de 14.25 cirugías diarias, dentro de las cuales se incluye cirugías laparoscópicas, cardíacas y traumatológicas.

Los cuatro hospitales cuentan con esterilizadores a vapor, realizando un promedio de 6 ciclos por día. El 75% de los hospitales realiza registro de parámetros críticos y prueba de letalidad, uso de paquete de desafío más integrador. El 50% utiliza indicadores biológicos en cirugías de implantes, aunque en la totalidad de los hospitales se realizan cirugías de colocación de prótesis, sólo el 50% de las instituciones realiza liberación de las cargas con respuesta al indicador biológico en cirugías implantes.

En lo que respecta a la esterilización de baja temperatura, sólo tres instituciones cuentan con esta tecnología, realizando 4 ciclos por día de promedio entre los hospitales, el 66,6% de los hospitales cuenta con registros de parámetros críticos y registros de pruebas de letalidad, el 33,3% utiliza paquetes de desafío más integrador. En lo que respecta a la seguridad de las cirugías para los implantes, sólo el 33% de las instituciones utiliza indicadores biológicos y libera las cargas antes de la respuesta del control biológicos.

La figura 1 se muestra el cumplimiento de los monitores de calidad estudiados, evidenciándose un mayor cumplimiento en los esterilizadores de alta temperatura

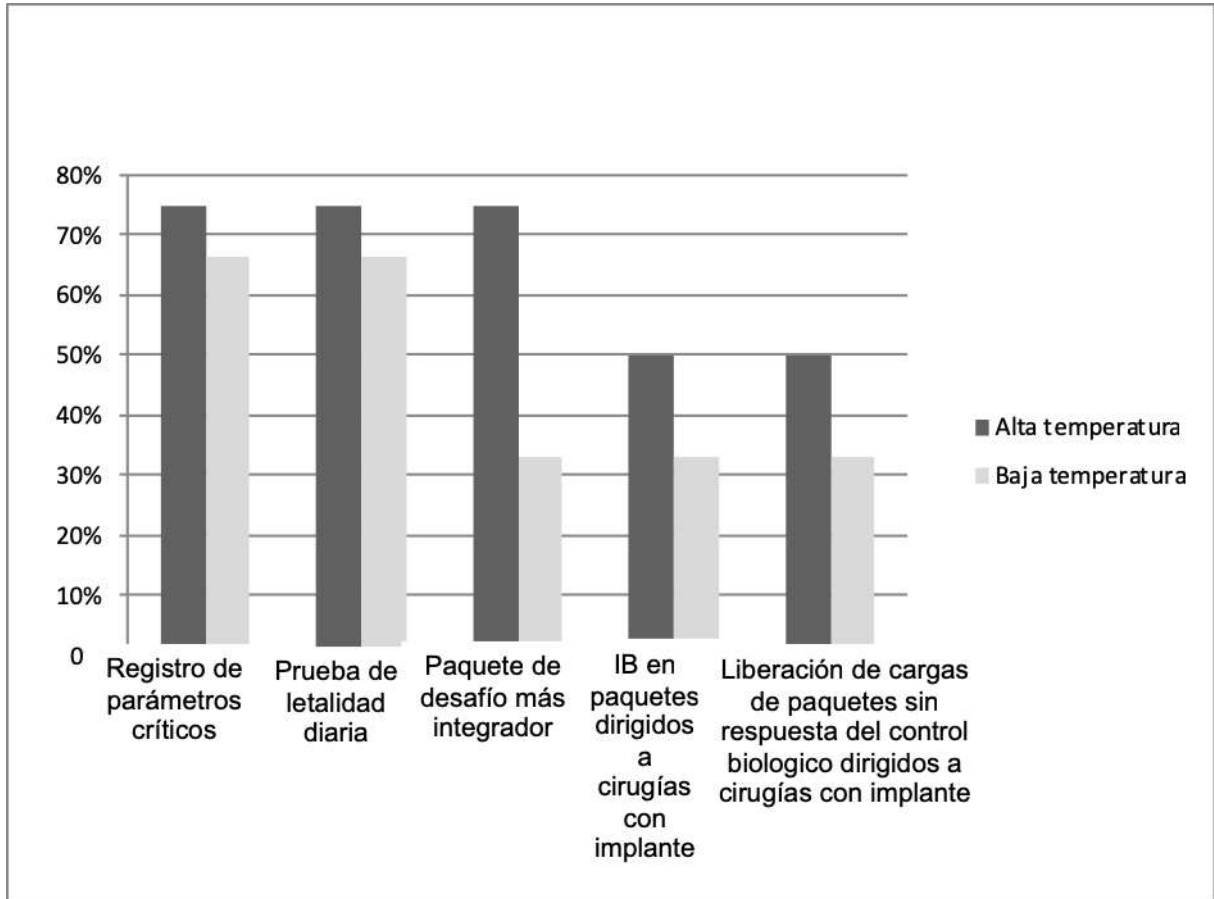


Gráfico 1: cumplimiento de los monitores de calidad físicos, químicos, biológicos en Hospitales de Guayaquil.2018-2019

DISCUSIÓN

Hechavarria (11) nos dice que la centralización del proceso de esterilización y almacenamiento de material estéril de todo el establecimiento es obligatoria porque garantiza la calidad de los procesos, además de optimizar está a su vez está encargada que todos los procesos de esterilización deben ser controlados por medio de monitores físicos, indicadores químicos y biológicos.

La evaluación del cumplimiento del uso de los monitores físicos, químicos y biológicos en los hospitales propuestos reflejó un bajo índice de cumplimiento en el uso de estos monitores. Courtier (12) nos dice que esta situación puede deberse a que debe a que las todas las instituciones no están familiarizadas con la necesidad e instrucción del trabajo con este tipo de monitores, de modo que se desconoce su utilidad como parte de los monitoreos de calidad, lo cual podría afectar la salud de los pacientes, alterando las condiciones de los servicios de salud.

Los hospitales de tercer nivel públicos o privados debe contar con un programa de entrenamiento en centrales de esterilización de forma continua, e mismo debe incluir: nociones de microbiología, funcionamiento de los dispositivos médicos, principios de limpieza, desinfección y esterilización, selección y empaquetado de instrumental, preparación de material textil, cargas de autoclaves, control de los procesos, almacenaje de material estéril, recolección y entrega de material, y uso del equipo de protección personal entre otros (5).

Freire (13) nos explica que los monitores químicos son sustancias químicas coloreadas con propiedades indicadoras que se sitúan en soportes de papel, no se consideran verdaderos controles de esterilidad ya que informan sobre los parámetros del ciclo, son los monitores biológicos los que hablan de la destrucción de toda forma de vida microbiana. A pesar de conocer esta situación, existen hospitales en Libia que se basan en los indicadores químicos como único control de la calidad de las centrales al igual que las

instituciones del presente trabajo, haciendo que las probabilidades de que un paquete no esté esterilizado de la manera adecuada. En un estudio realizado en el Reino Unido plantearon que en una proporción de hospitales utilizaban indicadores químicos y alcanzó el 100% de cumplimiento, mientras que el uso de indicadores biológicos el 68% cumplimiento, el uso de los indicadores químicos fue óptimo de los hospitales. Sin embargo, existen defectos en el uso de indicadores biológicos en las centrales de esterilización que fueron evaluadas en el estudio presente.

Aldaver (14) nos dice que los verdaderos controles de esterilidad son los monitores biológicos ya que informan sobre la eficacia letal de un determinado ciclo de esterilización, en el pasado tenían una limitación práctica relacionada con el tiempo; los microorganismos viables requieren tiempo en condiciones adecuadas de temperatura, humedad, nutrientes, etc., para multiplicarse y producir indicaciones visibles de crecimiento. Por lo tanto, era necesario un período de incubación post exposición para permitir el crecimiento y la visualización de cualquier organismo de ensayo que pueda haber sobrevivido al proceso de esterilización, sin embargo, actualmente se han desarrollado indicadores biológicos de respuesta enzimática por fluorescencia que brindan resultados en corto tiempo (1hr-3hrs.) lo que permitiría una comprobación adecuada de la letalidad en favor de la seguridad del paciente.

En este estudio se pudo detectar la liberación sin espera de la respuesta del control biológico, comprometiendo la seguridad del paciente. El estándar AAMI ST79 oct/2013 establece que los implantes se deben liberar previa respuesta biológica negativa, en el presente estudio se detectó un 50% de incumplimiento lo que impactaría en el riesgo de infección quirúrgica y eventos adversos relacionados a infecciones o rechazo de los implantes, según estudios del CDC las infecciones de la herida quirúrgica en cirugías con implantes es mucho más grave por la alta mortalidad que lleva aparejada que es del 77 %, comprometiendo la prolongación de la estancia hospitalaria hasta 8 días extras de por cama y año, aumento de la mortalidad e incremento de los costos económicos y sociales que se estiman a 2 100 dólares en gastos adicionales por infección, lo que conduce a unos 4 500 millones de dólares a los gastos anuales sanitarios convirtiéndose esto en un problema de salud comunitaria, por lo que se recomienda mayor control y verificación de los resultados biológicos de las cargas dirigidas a cirugías con implantes antes de liberarlas para no comprometer la seguridad del paciente.

Dentro de las limitaciones encontradas, están en el pequeño número de instituciones participantes. Para futuras investigaciones se recomienda que se realice un análisis más completo del cumplimiento de monitores del aseguramiento y calidad de la etapa de esterilización, trazabilidad (número de lotes de los paquetes) y costos de los esterilizadores que podrían ayudar a la mejora de la calidad del proceso de esterilización

CONCLUSIONES

- Es bajo cumplimiento de los monitores físicos, químicos y biológicos en ambos sistemas de esterilización.
- El cumplimiento de los parámetros críticos, prueba de letalidad y uso de paquete de desafío del proceso más integrador es mayor en los sistemas de alta temperatura versus los de baja temperatura.
- La liberación de cargas con representación de letalidad especialmente para biológicos, el cumplimiento es bajo en ambos sistemas de esterilización.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda que todos los hospitales que tenga gran demanda de cirugías de alto espectro tener un protocolo basado en directrices tanto nacionales como internacionales para el mejor seguimiento o evaluación del procedimiento de esterilización.
- Capacitar al personal del área para que esté acto para intervenir y actuar de la mejor manera en los procedimientos de la esterilización asegurando que las cargas tengan la mejor calidad.
- De manera general motivar investigaciones sobre innovaciones tecnológicas o académicas sobre la calidad de los procedimientos de la esterilización.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. López D. Infección de la herida quirúrgica. Aspectos epidemiológico. Rev Cub de Med Milita. 2016; 2(36): 304-7
2. Despaigne I. Morbilidad y mortalidad por infecciones posoperatorio. Rev. Cub. 2015; 25(1):204-10
3. Cabrera J. Vigilancia Epidemiologica de las infecciones asociadas a la atención en la salud. Información. Washington D.C., Estados Unidos de América: OPS, Gerencia y personal directivo; 2014. Report No.: Módulo III.
4. Schneider P. Evaluación de un nuevo indicador biológico de lectura rápida para uso en ciclos de esterilización por vapor asistidos por vacío de 132 ° C y 135 ° C. AJIC. 2014; 42(2): 114-20
5. Hernández M. Principios de antisepsia, desinfección y esterilización. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2014; 32(10): 35-45
7. Criada J, Muro I. Normativa y calidad en la central de esterilización. Elsierver. 2017; 10(40): 89-63
9. Jimenez R. Indicadores de calidad y eficiencia de los servicios hospitalarios. Rev Cub de salud publica. 2016; 30(1): 201-41
10. Aguiar C. Evolución de las centrales de material y esterilización: historia, actualidad y perspectivas de la enfermería. Enf Global. 2015;(15):25-31
11. Arrufat T. Esterilización del material sanitario en atención primaria. Enf Global. 2015; 35(2):14-26
12. MSP. Bioseguridad para los establecimientos de salud. Quito: Dirección nacional de calidad ; 2016.
13. Hechavarria E, Vargas E. Nivel de conocimiento del personal de enfermería sobre esterilización. Rev Cub de enf. 2017; 19(1): 78-98
14. Courtier A.V. Gestión del producto estéril: seguridad para el paciente. EU de enf. 2012; 30(8).
15. Freire A. Seguimiento de los procesos físicos de esterilización en hospital del estado de Goiás. Rev. da Escola de Enfermagem da USP. 2015; 45(3):100-121
16. Aldave L. Medidas de bioseguridad que aplica el profesional de enfermería frente a los riesgos biológicos en centro quirúrgico - Hospital María Auxiliadora Lima. Rev Atheneo repos dig. 2014; 31: 47-92
17. IRA Grupo de vigilancia epid. Protocolo de vigilancia y control de la infección localizada en el sitio quirúrgico. España: Vigilancia Epidemiológica. 2016:47-55
18. Vera D. Efectividad de Guía de Buenas Prácticas en la bioseguridad hospitalaria. Rev Cub de enf. 2017; 33(1): 77-90

19. Ling ML, Ching P. Directrices APSIC para la desinfección y esterilización de instrumentos en instalaciones de atención médica. ARIC Journa. 2018; 7(25): 21-35
20. Santalla A. Infecciones asociadas al sitio quirúrgico. Rev Cub de Enf. 2017; 34(5): 87-100
21. Padilla M. Normas de Bioseguridad del personal de enfermería en una institución hospitalaria. Rev cienc biol salu. 2016; 18: 45- 66

ANEXOS

Hoja de recolección de datos

Uso de monitores para el aseguramiento en las prácticas de esterilización en hospitales de la ciudad de Guayaquil

Ata temperatura

Fecha:

- **Código del hospital:**
- **Numero de esterilizadores a vapor:**
- **Número de ciclos por día:**
- **Número de cirugías por día:**
- Registro de parámetros críticos en esterilizadores de alta temperatura por cada ciclo. **SÍ NO**
- Registro diario de prueba de letalidad por máquina. **SÍ NO**
- Uso de paquete de desafío más integrador (monitor químico interno + externo). **SÍ NO**
- Uso de indicador biológicos en paquetes dirigido a cirugía con implantes. **SÍ NO**
- Liberación de cargas de paquete dirigidas a cirugías con implante sin respuesta de control biológico. **SÍ NO**

Baja temperatura

Fecha:

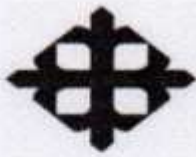
- **Código del hospital:**
- **Numero de esterilizadores a gas:**
- **Número de ciclos por día:**
- **Número de cirugías por día:**
- Registro de parámetros críticos en esterilizadores de baja temperatura por cada ciclo. **SÍ NO**
- Registro diario de prueba de letalidad por máquina. **SÍ NO**
- Uso de paquete de desafío más integrador (monitor químico interno + externo). **SÍ NO**
- Uso de indicador biológicos en paquetes dirigido a cirugía con implantes. **SÍ NO**
-
- Liberación de cargas de paquete dirigidas a cirugías con implante sin respuesta de control biológico. **SÍ NO**



Fuente: verificación del registro de parámetros críticos en esterilizadores de alta y baja temperatura por cada ciclo y revisión de autoclaves.



Fuente: verificación del número de cargas por esterilizador.



Facultad

CIENCIAS MÉDICAS



Fecha: 06 de marzo del 2019

Dra. Mery Suarez

Clínica Sur Hospital

Guayaquil

Nosotras, Eliana Estefanía Laaz Vera con cédula de identidad personal No. 0950304907, Carmen Luisa Pico Quezada con cedula de identidad personal No. 0931188254 en pleno uso de nuestras facultades legales e intelectuales, por este medio pedimos que nos conceda la autorización de la pasada recolección de datos del proyecto de investigación planteado (Uso de monitores para el aseguramiento en las prácticas de esterilización en hospitales de Guayaquil), que se realizó el pasado 28 de julio del 2017 en las instalaciones de su institución, por motivo que es un requerimiento para la obtención de nuestra título en **licenciatura en enfermería**.

Agradeciendo a la presente, aprovechamos la oportunidad para reiterarle nuestros agradecimientos.

Atentamente,

Carmen Luisa Pico Quezada

CI: 0931188254

Eliana Estefanía Laaz Vera

CI: 0950304907

 GALPE S.A.

Dña. **Wendy Luiza**
GERENTE GENERAL



Fecha: 06 de marzo del 2019

Dra. Rocio Parada

Hospital Leon Becerra de Guayaquil

Guayaquil

BENEMÉRITA SOCIEDAD PROTECTORA DE LA INFANCIA
AUTORIZADO
GERENCIA HOSPITALARIA
FECHA 07 Marzo 2019
HORA
FIRMA

Nosotras, Eliana Estefanía Laaz Vera con cédula de identidad personal No. 0950304907, Carmen Luisa Pico Quezada con cedula de identidad personal No. 0931188254 en pleno uso de nuestras facultades legales e intelectuales, por este medio pedimos que nos conceda la autorización de la recolección de datos del proyecto de investigación planteado (Uso de monitores para el aseguramiento en las prácticas de esterilización en hospitales de Guayaquil), que se realizara bajo su autorización en las instalaciones de su institución, por motivo que es un requerimiento para la obtención de nuestro titulo en **licenciatura en enfermería**.

Agradeciendo a la presente, aprovechamos la oportunidad para reiterarle nuestros agradecimientos.

Atentamente,

Carmen Luisa Pico Quezada

CI: 0931188254

Eliana Estefanía Laaz Vera

CI: 0950304907

Memorando Nro. IESS-HTMC-CGI-2019-0086-FDQ
Guayaquil, 12 de marzo de 2019

PARA: Lcda. Carmen Luisa Pico Quezada
Estudiante de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil

Lcda. Eliana Estefanía Laaz Vera
Estudiante de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil


De mi consideración:

Por medio del presente, informo a usted que ha sido resuelta factible su solicitud para que pueda realizar su trabajo de Investigación: **"USO DE MONITORES PARA EL ASEGURAMIENTO EN LAS PRÁCTICAS DE ESTERILIZACIÓN EN HOSPITALES DE LA CIUDAD DE GUAYAQUIL"**, una vez que por medio de los Memorandos Nro. IESS-HTMC-JUTCEE-2019-0246-M, de fecha 11 de marzo de 2019, suscrito por la Mgs. Yojani Rivas Calero, Jefe de la Unidad de Central de Equipos y Esterilización, hemos recibido el informe favorable a la misma.

Por lo anteriormente expuesto reitero que puede realizar su trabajo de titulación siguiendo las normas y reglamentos del Hospital Teodoro Maldonado Carbo.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,



Mgs. Wilson Stalin Benites Illescás
COORDINADOR GENERAL
DE INVESTIGACIÓN (E)
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES T.M.C.

Mgs. Wilson Stalin Benites Illescás
COORDINADOR GENERAL DE INVESTIGACIÓN, ENCARGADO HOSPITAL DE ESPECIALIDADES – TEODORO MALDONADO CARBO

Referencias:

- IESS-HTMC-JUTCEE-2019-0246-M
- IESS-HTMC-CGI-2019-0241-M
- Solicitud

em

**Renovar para actuar,
actuar para servir**

www.iessec.gob.ec



@IESSec



IESSecu

IESSec

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Nosotras, Pico Quezada Carmen Luisa, con C.C: 0931188254 y Laaz Vera Estefanía Eliana con C.C: 0950304907 autoras del trabajo de titulación: **Uso de monitores para el aseguramiento en las prácticas de esterilización en hospitales de Guayaquil**, previo a la obtención del título de **licenciatura en enfermería** en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

1.- Declaramos tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las instituciones de educación superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de titulación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizamos a la SENESCYT a tener una copia del referido trabajo de titulación, con el propósito de generar un repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Guayaquil, **08 de marzo de 2019**

Pico Quezada Carmen Luisa
C.C: 0931188254

Laaz Vera Eliana Estefanía
C.C: 0950304907

REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA

FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE TITULACIÓN

TEMA Y SUBTEMA:	Uso de monitores para el aseguramiento en las prácticas de esterilización en hospitales de Guayaquil.		
AUTOR(ES)	Pico Quezada Carmen Luisa, Laaz Vera Estefanía Eliana		
REVISOR(ES)/TUTOR(ES)	Soria Serraga Carmen Gabriela		
INSTITUCIÓN:	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil		
FACULTAD:	Ciencias Médicas		
CARRERA:	Enfermería		
TÍTULO OBTENIDO:	Licenciatura en Enfermería		
FECHA DE PUBLICACIÓN:	8 de marzo del 2019	No. DE PÁGINAS:	41
ÁREAS TEMÁTICAS:	Vigilancia epidemiológica		
PALABRAS CLAVES/ KEYWORDS:	Esterilización, indicador biológico, indicador físico, indicador químico		
RESUMEN/ABSTRACT:	<p>La seguridad del paciente en la actualidad es un término que se implementa en toda entidad hospitalaria, llegando a ser parte de muchos protocolos, la evolución de procedimientos de esterilización es la fase más importante en la esterilización para calificar la calidad del paquete que se va a distribuir. Objetivo: Evaluar el cumplimiento del uso de los físicos, químicos y biológicos en los hospitales de Guayaquil. Materiales y Métodos: Se realizó un estudio retrospectivo, transversal en cuatro instituciones públicas y privadas de la ciudad de Guayaquil. Resultados: El 75% de los hospitales que usan esterilización a vapor tienen registro de parámetros críticos, prueba de letalidad, uso de paquete de desafío más integrador, el 50% utiliza indicadores biológicos en cirugías de implantes y en la esterilización a gas cuenta con registros de parámetros críticos y las pruebas de letalidad, el 33,3% utiliza paquetes de desafío más integrador; en cirugías dirigidas a implantes, sólo el 33% utiliza indicadores biológicos y la liberación de cargas con respuesta. Conclusión: El cumplimiento del uso de los monitores físicos, químicos y biológicos en la etapa de la esterilización es bajo en los esterilizadores de gas en comparación con los esterilizadores de vapor. Existe un bajo indicador de cumplimiento de los indicadores físicos, químicos y biológicos en ambos tipos de esterilizadores.</p>		
ADJUNTO PDF:	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO
CONTACTO CON AUTOR/ES:	Teléfono +593981785998 +593989653704	E-mail: carmen.pico1@hotmail.com elianalaaz@hotmail.com	
CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN (COORDINADOR DEL PROCESO UTE)::	Nombre: Holguín Jiménez Martha Lorena		
	Teléfono: +593993142597		
	E-mail: martha.holguin01@cu.ucsg.edu.ec		
SECCIÓN PARA USO DE BIBLIOTECA			
Nº. DE REGISTRO (en base a datos):			
Nº. DE CLASIFICACIÓN:			
DIRECCIÓN URL (tesis en la web):			