



**FACULTAD INGENIERIA
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
BOGOTÁ D.C.**

LICENCIA CREATIVE COMMONS:

Atribución-NoComercial 2.5 Colombia (CC BY-NC 2.5)

AÑO DE ELABORACIÓN:

2017

TÍTULO:

Actualización de documentación de los procesos productivos de recepción, lavado y proceso de esterilización por óxido de etileno de la central de esterilización del Hospital de San José de Bogotá de acuerdo con los requisitos de la NTC ISO 9001:2015 para mejorar la seguridad del paciente y optimizar el uso de los recursos.

AUTOR:

Quijano Cruz, Luis Alejandro

DIRECTOR:

Diaz Piraquive, Flor Nancy y Rozo Rojas, Ivanhoe

MODALIDAD:

Auxiliar de Investigación

PÁGINAS: **TABLAS:** **CUADROS:** **FIGURAS:** **ANEXOS:**

CONTENIDO:

GLOSARIO

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

1. GENERALIDADES

2. DESARROLLO DE LA METODOLOGÍA

3. CONCLUSIONES

4. RECOMENDACIONES

BIBLIOGRAFÍA



ANEXOS

DESCRIPCIÓN: La central de esterilización del Hospital San José de Bogotá ha visto la necesidad de realizar la estandarización de sus procesos conforme a la norma NTC ISO 9001:2015 es por esto que la Universidad Católica de Colombia y la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud – FUCS han desarrollado el proyecto titulado “Sistema de Gestión en la Central de Esterilización del Hospital de San José de Bogotá” con el propósito de alinear los procesos de esterilización a lo establecido por la ley (Resolución 2183 de 2004 Julio 9) y con esto mejorar la seguridad del paciente y optimizar el uso de los recursos. Desarrollando una metodología inicial de diagnóstico para evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos bajo la norma NTC 9001:2015, seguidamente se realizó un benchmarking para comparar el desempeño de los procesos con respecto a otras centrales de esterilización a nivel local. Como siguiente medida se planeó el sistema de gestión de acuerdo a los requisitos de la norma y se documentaron los procesos que requerían estandarizar las actividades de acuerdo al resultado de la planeación del sistema de gestión y por último se plantearon un sistema de indicadores de gestión los cuales permiten monitorear el desempeño de los procesos en la central de esterilización.

METODOLOGÍA: El proyecto se realizará en cuatro fases, la primera fase consiste en el levantamiento de información y se hará a través del modelo de proceso de Benchmarking de cinco etapas, así:

- Determinar los temas para realizar el análisis de factores determinantes de éxito en las Centrales de Esterilización.
- Asignar procesos y responsabilidades específicas a cada miembro del equipo.
- Identificar las fuentes de información.
- Recopilar y analizar la información.
- Realizar informe con la información obtenida.

La segunda fase será diseñar la planificación de las actividades según las normas NTC ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad y NTC ISO 31000:2011 Gestión del riesgo, principios y directrices y se usarán algunos modelos de planeación que se consideren pertinentes.

**RESUMEN ANALÍTICO EN EDUCACIÓN
- RAE -**



UNIVERSIDAD CATÓLICA
de Colombia
Vigilada Mineducación

RIUCaC

En la fase tres se realizará la estandarización de los procesos apoyados en las normas NTC ISO 9001:2015: Sistema de Gestión de Calidad y GTC-ISO-TR 10013: Directrices para la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.

La fase cuatro consiste en la verificación del cumplimiento de los requisitos estipulados por la norma NTC ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad con base en la NTC ISO 19011:2002 Directrices para auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o ambiental.

Por último, la quinta fase consiste en plantear un sistema de indicadores que permita monitorear el desempeño de los procesos de recepción, lavado y óxido de etileno documentados en la Central de Esterilización con base en la NTC 9001:2015 y UNE 66175: Guía para implementación de sistemas de indicadores.

PALABRAS CLAVE: CALIDAD, ESTERILIZACIÓN, NORMATIVIDAD, ÓXIDO DE ETILENO, PROCESO.

CONCLUSIONES:

Mediante la norma NTC ISO 9001:2015 y la guía técnica GTC-ISO-TR 10013 se implementaron 2 documentos, los cuales son llamados procedimientos de recepción y lavado y esterilización por óxido de etileno los cuales serán utilizados como guía para el entrenamiento y capacitación de los auxiliares de la central de esterilización que realizarán estos procesos de una forma estandarizada; estos documentos se verán reflejados en el sistema de gestión de la calidad, permitiendo la optimización de los recursos de la organización y mejorando la seguridad en el paciente.

Con la implementación de la estandarización de los procesos de recepción y lavado y esterilización por óxido de etileno se identificaron los indicadores que evalúan el desempeño, permitiendo tomar decisiones asertivas para mejorar la productividad de la central de esterilización.

La central de esterilización del hospital San José de Bogotá cuenta con un área física exclusiva, restringida y estratégica teniendo en cuenta los parámetros inscritos en la resolución 2183 de 2004 Julio 9.



En la central de esterilización el área limpia está separada del área sucia lo que limita la contaminación ambiental. Este es un aspecto importante que les aporta seguridad a los pacientes que son intervenidos en el Hospital San José de Bogotá.

De acuerdo al diagnóstico aplicado a la central de esterilización en cuanto al nivel de cumplimiento por requisito de la norma NTC ISO 9001:2015 se evidenció el cumplimiento del 53,4% de los requisitos establecidos en la norma y que son aplicables para sus actividades.

FUENTES

1. ALFA, M.J., DEGAGNE, P., OLSON, N. y HIZON, R., 1998. Comparison of liquid chemical sterilization with peracetic acid and ethylene oxide sterilization for long narrow lumens. American Journal of Infection Control [en línea], vol. 26, no. 5, pp. 469-477. [Consulta: 9 mayo 2017]. ISSN 01966553. DOI 10.1016/S0196-6553(98)70018-5. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com.ezproxy.unal.edu.co/science/article/pii/S0196655398700185>.
2. ALVAREZ, P., BARTZ, B. y BERNSTEIN, I., 2009. Estándar Mundial de Trazabilidad en el Sector Salud (GTSH). GS1 Argentina, pp. 1-38.
3. Análisis FODA | Teoría y Gestión de las Organizaciones 2. [en línea], [sin fecha]. [Consulta: 12 marzo 2017]. Disponible en: http://contenidosdigitales.ulp.edu.ar/exe/teoria_y_gestion2/anlisis_foda.html.
4. ASOCIACION ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN, 2003. Guía para la implementación de sistemas de indicadores. Aenor, pp. 27.
5. FARMACIA, C. De y DUPOUEY, N.E., 2010. Óxido de etileno en hospitales: su uso y cuidados. Universidad de Belgrano. Facultad de Ciencias Exactas y Naturales Carrera de Farmacia. Departamento de Investigaciones. Óxido de etileno en hospitales: su uso y cuidados.
6. GARCÍA, M.L.J., 2013. Formación Pre y Postgrado De Enfermería En Esterilización. Revista Enfermería CyL, vol. 5, no. 1, pp. 50-57.
7. ICONTEC, 2002. GTC-ISO/TR 10013:2002 Directrices para la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad. ,
8. ISABEL, L. y DIAZ, B., 2015. Análisis y aplicación de matriz DOFA en el servicio de cirugía de la ESE Hospital Universitario del Caribe en el segundo periodo del año 2014. S.l.: s.n.



9. Quienes Somos | Sociedad de Cirugía de Bogotá - Hospital de San José. [en línea], [sin fecha]. [Consulta: 12 marzo 2017]. Disponible en: <http://www.hospitaldesanjose.org.co/quienes-somos/historia>.
10. LEROUGE, S., 2010. 13 – Sterilisation and cleaning of metallic biomaterials. Metals for Biomedical Devices [en línea]. S.l.: s.n., pp. 303-326. [Consulta: 9 mayo 2017]. ISBN 9781845694340. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com.ezproxy.unal.edu.co/science/article/pii/B9781845694340500139>.
11. LIMPIEZA, P.D.E. y EN, D.Y.E., 2008. Protocolo de limpieza, desinfección y esterilización en el servicio de enfermería. , pp. 1-10.
12. LOPEZ, P., 2009. Trazabilidad informática. , pp. 1-32.
13. MENDES, G.C.C., BRANDÃO, T.R.S. y SILVA, C.L.M., 2007. Ethylene oxide sterilization of medical devices: A review. American Journal of Infection Control [en línea], vol. 35, no. 9, pp. 574-581. [Consulta: 9 mayo 2017]. ISSN 01966553. DOI 10.1016/j.ajic.2006.10.014. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com.ezproxy.unal.edu.co/science/article/pii/S0196655307000521>.
14. MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, M., 2004. Resolución 2183 De 2004. [en línea], vol. 2008, no. Julio 30, pp. 1-2. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad/RESOLUCIÓN 2183 DE 2004.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad/RESOLUCIÓN%202183%20DE%202004.pdf).
15. OMS | Una atención más limpia es una atención más segura. WHO [en línea], 2013. [Consulta: 23 abril 2017]. Disponible en: <http://www.who.int/gpsc/background/es/>.
16. PAOLA, L., 2014. Óxido de etileno, utilización como agente esterilizante y riesgos para la salud del personal sanitario Ethylene oxide, sterilant use as agent and health risks of health workers. , pp. 154-162.
17. RIVERO, E.P., PIÑERO, S. V., GONZÁLEZ, S., BRICEÑO, A.J., DE SOUSA, L., BELLO, M., MOROÑO, M. V. y RIVAS, B.A., 2006. Frecuencia de uso de óxido de etileno en áreas de esterilización de centros asistenciales de Valencia y sus efectos a la salud. Salus, vol. 10, no. 3, pp. 15-18. ISSN 13167138.
18. SAILA, O., 2003. Guía para la gestión del proceso de esterilización. [En línea], pp. 133. Disponible en: [http://extranet.hospitalcruces.com/doc/adjuntos/Guia_Gestion Esterilización Osakidetza.pdf](http://extranet.hospitalcruces.com/doc/adjuntos/Guia_Gestion_Esterilización_Osakidetza.pdf).
19. SPENDOLINI, M.J., 2006. El proceso de benchmarking. [En línea], pp. 1-6. Disponible en: http://www.minsa.gob.pe/dgsp/documentos/decs/2006/SegPac/EI_Proceso_de_Benchmarking.pdf.

**RESUMEN ANALÍTICO EN EDUCACIÓN
- RAE -**



UNIVERSIDAD CATÓLICA
de Colombia
Vigilada Mineducación

RIUCaC

20. Trazabilidad en calidad ISO 9001:2015. [En línea], [sin fecha]. [Consulta: 23 abril 2017]. Disponible en: <http://gestion-calidad.com/trazabilidad-en-calidad>.