



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

Auditoría interna en la central de esterilización de una clínica de cirugía plástica, reconstructiva y estética de la ciudad de Medellín en el segundo semestre del 2022

Internal audit in the sterilization center of a plastic, reconstructive and aesthetic surgery clinic in the city of Medellín in the second half of 2022

Norly Yulieth Varón Duarte

**Universidad de Antioquia
Facultad Nacional de Salud Pública
“Héctor Abad Gómez”
Medellín, Colombia
2022**



**Auditoría interna en la central de esterilización de una clínica de cirugía plástica,
reconstructiva y estética de la ciudad de Medellín en el segundo semestre del
2022**

**Internal audit in the sterilization center of a plastic, reconstructive and aesthetic
surgery clinic in the city of Medellín in the second half of 2022**

Norly Yulieth Varón Duarte

**Trabajo de grado para optar al título de
Especialista en Auditoria en Salud**

Asesor:

**Jorge Andrés Camargo Hernández
Magister en Salud Pública**

**Universidad de Antioquia
Facultad Nacional de Salud Pública
“Héctor Abad Gómez”
Medellín, Colombia
2022**

Tabla de Contenido

Lista de tablas	4
Lista de figuras	5
Lista de anexos	6
Glosario.....	7
Resumen.....	14
Introducción	13
1. Planteamiento del Problema	15
2. Justificación	17
3. Objetivos.....	19
3.1. Objetivo General	19
3.2. Objetivos Específicos	19
4. Marcos del trabajo	20
4.1. Marco Contextual	20
4.2. Marco Conceptual	22
4.3. Marco Normativo	26
5. Metodología.....	32
5.1 Ruta preliminar para el desarrollo.....	32
5.1. Planear.....	34
5.2. Hacer	46
5.3. Verificar	47
5.4. Actuar.....	47
6. Resultados.....	49
7. Conclusiones	54
8. Recomendaciones	55
Bibliografía	56
Anexos	63

Lista de tablas

Tabla 1. Plan estratégico cronograma de actividades estándares de la 3100 de 2019.	35
Tabla 2. Plan operativo cronograma de actividades estándares de la 3100 de 2019 ...	36
Tabla 3. Plan estratégico cronograma de actividades criterios según resolución 2183 de 2004.....	39
Tabla 4. Plan operativo cronograma de actividades criterios según resolución 2183 de 2004.....	40
Tabla 5. Plan estratégico cronograma de actividades estrategias según los hallazgos en la auditoría interna	44
Tabla 6. Plan operativo cronograma de actividades estrategias según los hallazgos en la auditoría interna	45
Tabla 7. Porcentaje de cumplimiento de cada estándar de la Resolución 3100 de 2019.	50
Tabla 8. Porcentaje de cumplimiento de los estándares de la Resolución 2183 de 2004.	51

Lista de figuras

Figura 1. Ciclo PHVA de la auditoría interna realizada en una clínica de cirugía plástica, reconstructiva y estética en la ciudad de Medellín.....	33
Figura 2. Porcentaje de cumplimiento de los estándares de la Resolución 3100 de 2019.	49
Figura 3. Porcentaje de cumplimiento de los estándares de la Resolución 2183 de 2004.	51

Lista de anexos

Anexo 1. Árbol de problemas	63
Anexo 2. Mapa de actores.....	63
Anexo 3. Anexo de viabilidad y factibilidad.....	64
Anexo 4. Inventario fuentes de información.....	64
Anexo 5. Plan de Auditoría.....	65
Anexo 6. Plan de visita de evaluación	66
Anexo 7. Lista de chequeo de verificación de condiciones de habilitación, Resolución 3100 de 2009 estándares y criterios aplicables a todos los servicios.	67
Anexo 8. Lista de chequeo central de esterilización con el manual de buenas prácticas Res. 2183 de 2004.	75
Anexo 9. Procedimiento de auditoría.....	83
Anexo 10. Acta de compromiso notificación de los planes y procedimientos de auditoría	89
Anexo 11. Acta reunión de apertura	90
Anexo 12. Acta Reunión de Cierre	91
Anexo 13. Informe General de Auditoría Interna	92

Glosario

Aire comprimido: Utilizado para secar elementos canulados o con sitios de difícil acceso para el secado manual (1).

Biocarga (o carga microbiana): Es el número y tipo de microorganismos viables que contaminan un objeto (1).

Bioseguridad: Métodos preventivos diseñados para mantener la inspección de la exposición ocupacional ya sean tangibles, biológico o químicos con el fin de afrontar el peligro inherente a las actividades diarias, previniendo efectos nocivos y asegurando que dichos eventos no afecten a los trabajadores, usuarios, invitados y medio ambiente (2).

Buenas prácticas de esterilización: Son las normas a seguir durante el proceso de esterilización para garantizar una esterilización uniforme y controlada, conforme a las condiciones exigidas para un Prestador de Servicio de Salud (1).

Calibración: procedimiento de comparar los valores obtenidos por un instrumento de medición, con la medida correspondiente de un patrón de referencia (3).

Cámara esterilizadora: Espacio cerrado en el esterilizador en el cual se acomodan los productos a esterilizar (1).

Carga de esterilización: Los elementos que van o han sido esterilizados simultáneamente en la misma cámara de esterilización (1).

Contaminado: Elemento que ha estado real o potencialmente en contacto con microorganismos. (1)

Descontaminación: Proceso físico o químico mediante el cual los objetos contaminados se dejan seguros para ser manipulados por el personal, al bajar la carga microbiana (1).

Desinfección: Proceso mediante el cual se eliminan los agentes patógenos pero no necesariamente todas las formas de vida microbiana (4).

Detergente enzimático: Son detergentes que contienen enzimas proteolíticas que disuelven la materia orgánica y están especialmente diseñados para el lavado de instrumental y equipo médico (1).

Dispositivo médico: Cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación incluyendo sus componentes, partes accesorios y programas informáticos que intervengan en su

correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en Diagnóstico, prevención, supervisión, control y tratamiento curativo o paliativo (5).

Empaque mixto: Sistema de empaque combinado papel-polipropileno/poliéster; Papel Polietileno/poliéster; Tyvek-polietileno/poliéster, utilizado para contener los elementos a esterilizar (1).

Estéril: Condición libre de microorganismos viables (1).

Esterilización a vapor: Proceso de esterilización que utiliza como agente esterilizante el vapor saturado a determinada temperatura bajo presión por un tiempo de exposición estipulado (1).

Esterilización: Proceso químico o físico mediante el cual se eliminan todas las formas vivas de microorganismos incluyendo las formas esporuladas, hasta un nivel aceptable de garantía de esterilidad (1).

Esterilizador: Aparato utilizado para esterilizar elementos, equipo y dispositivos médicos por exposición directa al agente esterilizante (1).

Elementos críticos: Son objetos que entran en contacto con tejido estéril, sistema vascular o equipamientos a través de los cuales fluye sangre. Estos elementos deben esterilizarse (6).

Elementos semi críticos: Piezas que entran en contacto con membranas mucosas intactas o con piel no intacta. Deben procesarse mediante desinfección del alto nivel o esterilización (6)

Elementos no críticos: Son objetos que entran en contacto con piel intacta o no entran en contacto con el paciente. Deben estar limpios y/o desinfectados de bajo nivel (6)

Fecha de expiración o caducidad: Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización (1).

Incubadora: Equipo que mantiene una temperatura constante y adecuada para el crecimiento y cultivo de microorganismos (1).

Infección nosocomial: Infección que se presentan durante el ingreso hospitalario y que no estaba presente, ni en período de incubación, al momento de su ingreso (7)

Limpieza de dispositivos médicos: Es la remoción, generalmente realizada con agua y detergente, de la materia orgánica e inorgánica visible (Ej.: sangre, sustancias proteicas y otros residuos) de las superficies de los instrumentos o equipos para la salud (1).

Lubricante para dispositivos médicos: Solución utilizada para lubricar el instrumental quirúrgico. No debe ser aceitoso, pegajoso, tóxico, ni contener siliconas. Ablanda cierres y articulaciones, formando una barrera protectora sobre el instrumental. Previene la corrosión, oxidación, mancha y endurecimiento del instrumental (1).

Microorganismos: organismos de tamaño microscópico. Se presentan de muchas formas y tamaños diferentes como las bacterias, hongos, virus y parásitos. Algunos microbios son benéficos, pero otros pueden ser perjudiciales de manera selectiva para los seres humano (8).

Número de control del lote a esterilizar: Designación (mediante números, letras o ambos) del lote a esterilizar que en caso de necesidad permita localizar y revisar todas las operaciones de esterilización e inspección practicadas durante su proceso (1).

Proceso de esterilización: Todos los tratamientos requeridos para lograr la esterilización, incluyendo el pre acondicionamiento (si se usa), el ciclo de esterilización y la aireación (1). Son los elementos primarios y los más eficientes para romper la cadena epidemiológica de la infección (9).

Protocolo del proceso: Documentación que se realiza para definir cada uno de los procesos de esterilización, basados en el patrón del empaque, carga, producto, y/o las limitaciones del equipo (1).

Selladora: Equipo destinado al cierre de ciertos empaques de esterilización por medio de calor y presión (1).

Técnica aséptica: refiere al conjunto de procedimientos y actividades que se realizan con el fin de disminuir al mínimo las posibilidades de contaminación microbiana durante la atención de pacientes (Argüello, 2004) (10).

Terminación del ciclo: Es el punto después de la terminación del ciclo de esterilización, en el cual la carga esterilizada está lista para ser removida de la cámara (1).

Validación: Procedimiento documentado para la obtención, registro e interpretación de los resultados necesarios para demostrar que un proceso arrojará sistemáticamente un

producto que cumple con las especificaciones predeterminadas. Proceso total que consta de calificación de la instalación operacional y de desempeño (1).

Resumen

Para que una institución pueda prestar servicios de salud debe encontrarse habilitada según el Sistema Obligatorio de la Garantía de Calidad en Salud, por lo tanto, deben cumplir con unos requisitos mínimos los cuales son de obligatorio cumplimiento para garantizar a los usuarios una atención segura y de calidad. **Objetivo:** Desarrollar una auditoría interna de la central de esterilización de una clínica de cirugía plástica, reconstructiva y estética de la ciudad de Medellín en el segundo semestre del 2022. **Metodología:** Esta auditoría se realizó bajo el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar) a través de la Matriz de marco lógico y de una revisión literaria de las normas mínimas con las que debe cumplir una central de esterilización. A partir de la revisión literaria se diseñaron listas de chequeo para su evaluación e identificación del estado actual de la Central de Esterilización. Posteriormente, se determinó el porcentaje de cumplimiento en cada una de las normas. **Resultados:** Se evidenció que el ítem de infraestructura en ambas normas se encontraba con un porcentaje muy bajo, con estos hallazgos se dieron a conocer las oportunidades de mejora en cuanto adecuación física de la central de esterilización y de esta manera pretender alcanzar el 100% de cumplimiento de las normas para que este servicio continúe habilitado y actualizado según las normas vigentes y que la institución siga con la prestación de servicios de salud enfocados en la seguridad y calidad de la atención del paciente a través de procesos óptimos, seguros y eficientes.

Palabras clave: Seguridad del paciente, Esterilización, Auditoría, Cirugía Plástica, Calidad de la atención en salud, Auditoría administrativa.

Abstract

In order for an institution to provide health services, it must be authorized according to the Mandatory Health Quality Guarantee System, therefore, they must meet minimum requirements, which are mandatory to guarantee users safe and quality care. quality. Objective: To carry out an internal audit of the sterilization center of a plastic, reconstructive and aesthetic surgery clinic in the city of Medellín in the second semester of 2022. Methodology: This audit was carried out under the PDCA cycle (Plan, Do, Verify, Act) through the logical framework Matrix and a literary review of the minimum standards with which a central sterilization must comply. From the literary review, checklists were designed for evaluation and identification of the current state of the Central Sterilization. Subsequently, the percentage of compliance in each of the standards was determined. Results: It was evidenced that the infrastructure item in both standards had a very low percentage, with these findings the opportunities for improvement in terms of physical adequacy of the sterilization center were made known and in this way aim to reach 100% of compliance with the regulations so that this service continues enabled and updated according to current regulations and that the institution continues with the provision of health services focused on the safety and quality of patient care through optimal, safe and efficient processes.

Keywords: Patient Safety, Sterilization, Audit, Plastic Surgery, Quality of health care, Management audit.

Introducción

A través del tiempo, el servicio de cirugía ha estado catalogado como un área de gran prestigio por los resultados inmediatos que ofrece en las diferentes especialidades; sin embargo, no es un área totalmente autónoma, ésta debe relacionarse con otros servicios como laboratorio clínico, imagenología, hospitalización, central de esterilización, entre otros; que contribuyen con la prestación de un servicio oportuno y de mejor calidad. Ahora bien, este último representa un eje transcendental en los procedimientos quirúrgicos ofrecidos en instituciones públicas y privadas; es por ello que debe ser regida por normas que la regulan y encaminan en la ejecución de procesos seguros (1) (11) (12).

Para poder llevar a cabo procesos seguros, las instituciones cuentan con auditorías internas, las cuales son las encargadas de mejorar los procesos internos a través de un control donde primero se identifica la falla que genera retrocesos en la labor, segundo, se ejecuta un plan de acción para corregirla y tercero se realiza un seguimiento al plan de acción para corroborar que la falla no siga activa. De esta manera, las auditorías internas permiten el progreso de la institución con intención de que esta siga brindando servicios seguros y de calidad (13).

En una clínica que presta servicios de cirugía es sumamente importante brindar seguridad en los procesos, por ello; La central de esterilización como núcleo de los procedimientos quirúrgicos es indispensable, pues es allí donde se lleva a cabo la esterilización de materiales quirúrgicos y hospitalarios; la cual consiste en la eliminación de toda forma de vida patógena y no patógenas incluyendo las esporas. (1) El proceso de esterilización está determinado en varias tareas para lograr la efectividad del mismo y se desarrollan de manera lineal según el manual de buenas prácticas de esterilización de la resolución 2183 del 2004, de la siguiente manera: 1) Recepción del material en quirófanos 2) Registro de materiales recibidos o remitidos 3) Limpieza y descontaminación, 4) Secado 5) Inspección visual, 6) Empaque, 7) Sellado 8) Rotulado 9) Esterilización 10) Distribución y almacenamiento. Estos pasos se deben llevar de

manera progresiva para evitar alteración en el resultado, de acuerdo al método de esterilización (14)(15)(16)(17).

En concordancia con las condiciones de habilitación de servicios de salud, la resolución 3100 del 2019, presenta la auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención; como componente del sistema obligatorio de garantía de calidad en salud según el Decreto 1011 de 2006 (18).

La resolución 3100 de 2019 fue la norma elegida para llevar a cabo el desarrollo de este proyecto de intervención el cual se realizó en una clínica de cirugía plástica y reconstructiva en la ciudad de Medellín durante el segundo periodo de 2022. El proceso que se intervino fue la central de esterilización, y como todos los servicios que ayuden en la prestación de servicios de salud, ésta debe adherirse a reglamentos que garanticen la prestación de un servicio seguro y eficaz estando a la par con actualizaciones que visiblemente contribuirán en la calidad de la institución (19). Por lo tanto, se realizó una auditoría interna en la central de esterilización basados en la Resolución 2183/04 y la 3100/19 con el fin de establecer en que porcentaje de cumplimiento se encuentra la central de esterilización conforme a estas normas vigentes para este servicio y según lo hallado determinar estrategias para lograr el mayor porcentaje de cumplimiento y de esta manera garantizar procesos óptimos y seguros para la prestación de servicios de salud.

1. Planteamiento del Problema

La central de esterilización anteriormente era considerada el anexo del servicio de cirugía y actualmente debido a su gran importancia debe ser un área independiente que cuente con zonas delimitadas separando el área sucia, limpia y estéril, además debe conservar un flujo unidireccional de los procesos para prevenir la contaminación cruzada (14). Como área de apoyo del servicio de cirugía, la central de esterilización debe garantizar instrumental estéril, que haya completado a cabalidad su proceso de esterilización, eliminando del material cualquier forma de vida patógena o no patógena incluyendo sus formas resistentes (17).

Según los paquetes instruccionales Detectar, prevenir y reducir infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS) de la guía práctica para la seguridad del paciente en la atención en salud del ministerios de salud, una de las causas de las IAAS se debe al mal proceso de la esterilización, que se puede dar por la sobre carga laboral, porque no hay personal capacitado y por lo tanto no hay adherencia a los protocolos institucionales, por protocolos desactualizados, carencia de información y comunicación entre el líder de la central y sus operarios. Por esto se debe llevar una medición de la adherencia a protocolos al ser un servicio que requiere compromiso debe estar debidamente documentado y tener un adecuado sistema de trazabilidad para controlar el recorrido de cada producto; seguimiento de todos los procesos y evidencia dónde halla constancia de capacitación al personal (20). La central debe contar con personal cualificado que cumpla con los protocolos establecidos en la institución, que siga el paso a paso de las actividades que se deben realizar y las indicaciones de los fabricantes en el caso de insumos y maquinaria que puede poner en riesgo la vida de los pacientes o que pueda provocar accidentes laborales que incluso lleven a la muerte (21).

Las clínicas y hospitales deben cumplir con normas que las habilite y certifique como instituciones prestadoras de servicios de salud, es decir, normas que garanticen la calidad de la atención y la seguridad en los procesos. Algunas clínicas de cirugía plástica, reconstructiva y estética en Colombia se encuentran catalogadas como clínicas de garaje

que no están legalmente autorizadas para la realización de procedimientos quirúrgicos. Según la Sociedad Internacional de Cirugía Plástica Estética, Colombia es el tercer país latinoamericano dónde más se hacen procedimientos quirúrgicos corporales (22). En Colombia, la Ciudad de Medellín es una de las más visitadas para la realización de procedimientos quirúrgicos en esta especialidad; razón importante para que las centrales de esterilización estén a la par en todos los aspectos, es decir, Aunque las centrales abarquen un papel tan importante como área de apoyo para el servicio de cirugía pueden presentar fallas como se mencionó anteriormente razón importante para llevar a cabo el desarrollo de auditorías internas que permitan un control en los procesos y generen mejoras en la prestación del servicio, lo que impulsará a la institución a ofrecer y garantizar espacios habilitados con procesos eficaces y personal idóneo para una atención segura y de calidad. (Anexo 1)

Según un artículo de LACCEI (El consorcio Latinoamericano y del Caribe de Instituciones de Ingeniería) dónde se usó una metodología cualitativa a través de una revisión literaria sobre la gestión de la calidad en las centrales de esterilización se evidenció de manera significativa que la gestión de la calidad en centrales de esterilización es de suma importancia ya que esta contribuye en la optimización de procesos, eliminando las actividades que generen retrasos o reprocesos en la ejecución de todo el procedimiento de esterilización, cabe recalcar que además de que la gestión de la calidad debe estar enfocada en la seguridad del paciente y la calidad del servicio, se debe inculcar una cultura basada en gestión del riesgo y hacer capacitaciones en liderazgo, gestión del conocimiento para brindar servicios óptimos, eficaces y seguros (23).

2. Justificación

La central de esterilización es un proceso que representa un papel fundamental para las instituciones ya que gracias a sus procesos estos pueden generar un progreso o un retroceso como entidad habilitada y reconocida, también puede generar ganancias o pérdidas debido a que no hay una adecuada gestión en las actividades y se vería reflejado en el ahorro o el mal gasto de insumos (24). Por ello se realizará una auditoría interna en el servicio que busca la mejora continua de la institución a través del cumplimiento de normas como la Resolución 2183 de 2004; norma vigente en Colombia la cual es una herramienta indispensable para la ejecución de los procesos y actividades que se llevan a cabo en las centrales de esterilización de los prestadores de servicios de salud en cualquier grado de complejidad (1) y la Resolución 3100 de 2019; norma que describe las condiciones mínimas de habilitación que deben cumplir los prestadores de servicios de salud y es la que rige actualmente en el país (19). Con estas normas se pretende lograr una adecuada gestión, eficiencia y eficacia en el desarrollo de los procesos de la central de esterilización con el fin de evitar contingencias como infecciones a causa de un proceso mal ejecutado en la central de esterilización, lo que pondría en riesgo la prestación de servicios con calidad.

Esta Auditoría es vital tanto para la institución, como para el personal y los usuarios (Anexo 2). Ya que va encaminada en la seguridad del paciente, en la prestación de servicios de calidad y la habilitación de los servicios para mantener a la institución como clínica habilitada, cumpliendo con los requisitos mínimos indispensables para prestación de servicios de salud evitando riesgos asociados a la atención en salud.

Viabilidad

En cuanto a la viabilidad, este proyecto de intervención está ligado con las normativas de la institución ya que ésta busca posicionarse como entidad de calidad, con procesos eficientes y seguros, por lo que se contó con la aprobación total para su realización.

Cabe resaltar que la central de esterilización debe cumplir lineamientos específicos para realizar procesos eficaces para en un futuro obtener resultados que influyen de manera positiva en la imagen social que se tiene de la entidad como institución prestadora de servicios de cirugías plástica, reconstructiva y estética, de esta manera continuará con la habilitación y de esta forma garantizará la prestación de un servicio seguro, de excelencia y calidad. (Anexo 3)

Factibilidad

En cuanto a la factibilidad del proyecto de intervención fue favorable ya que los recursos necesarios para realizar este proyecto fueron cubiertos a cabalidad por la estudiante y se contó con el acceso a la documentación requerida. Además, el personal de la clínica apoyó el proyecto para que la institución logre ser más competitiva y se sitúe como una de las mejores clínicas de cirugía plástica, reconstructiva y estética de Medellín.

Lo mencionado anteriormente facilitó una intervención de manera objetiva, imparcial y sin sesgos mediáticos que alteren el proceso. (Anexo 3)

3. Objetivos

3.1. Objetivo General

Desarrollar una auditoría interna de la central de esterilización de una clínica de cirugía plástica, reconstructiva y estética de la ciudad de Medellín en el segundo semestre del 2022.

3.2. Objetivos Específicos

- Verificar los estándares de la 3100 de 2019 con el estado actual de la central de esterilización
- Evaluar los criterios de la resolución 2183 de 2004 con la condición actual de la central de esterilización
- Proponer estrategias de mejora según los hallazgos obtenidos en la auditoría interna.

4. Marcos del trabajo

4.1. Marco Contextual

Anteriormente los médicos y cirujanos eran divididos en el saber y el hacer; los del saber, se enfocaban en el estudio de las enfermedades y los del hacer en procedimientos quirúrgicos los cuales no generaban mayor interés en la época y estos eran realizados por los médicos barberos o curanderos quienes realizaban técnicas sin ningún tipo asepsia ni al paciente, ni a quienes realizaban los procedimientos y menos a los instrumentos usados en los pacientes (11).

Durante las guerras los soldados tenían heridas tan severas que la única opción que tenían para poder sobrevivir era la de amputar, debido a esto surgió la necesidad de crear nuevos instrumentos y gracias a los estudios rigurosos realizados por Semmelweis en 1846 en el pabellón dónde morían maternas, se evidenció que morían las que eran atendidas por los estudiantes de medicina y no por las parteras. Esto se debía a que los estudiantes realizaban necropsias y luego brindaban atención en los partos sin un lavado de manos previo. Al descubrir esto Semmelweis implementó el lavado de manos antes de realizar procedimientos lo cual generó una disminución en la tasa de mortalidad de las maternas (25).

Además, los estudios de Pasteur y Koch revelaron que una infección se producía cuando un microorganismo penetraba el cuerpo y también reveló la relación entre enfermedad y un microorganismo en específico en esta (26). Por lo tanto, se evidencio que los instrumentos usados en los procedimientos quirúrgicos servían como fuente de contaminación debido a la trasmisión de un paciente a otro causando enfermedades o empeorando su estado de salud hasta llevarlos a la muerte. Gracias a esto se empezó a separar a los pacientes de otros pacientes más graves, separar las ropas usadas y hervir algunos instrumentos, ya que sometidos a temperaturas elevadas se eliminaban los microorganismos (16).

En 1880 Charles Chamberland quién trabajó con Pasteur, realizó la primera esterilización médica mediante el “Chamberland autoclave” el cual funcionaba como una olla a vapor, se le debía adaptar la tapa, sellando por completo el autoclave y esto hacía que la temperatura se elevara, lo cual generaba una esterilización a vapor por presión (27).

La esterilización del instrumental se hacía dentro de las salas de cirugía, pero con el tiempo y por el aumento de servicios que necesitaban de la esterilización se vio la necesidad de crear un área especialmente para los procesos que con lleva una central de esterilización, recepción de material sucio, lavado, secado, empaque-rotulado y esterilización.

En Colombia, los encargados de las centrales de esterilización inicialmente eran las enfermeras, quienes hacían un curso exclusivo en central de esterilización. Pero con el tiempo, se vio la necesidad de crear un perfil profesional que se encargara tanto de las ayudantías en los procedimientos quirúrgicos como de las centrales de esterilización dónde se procesa todo el instrumental quirúrgico, por lo que se logró profesionalizar a los Instrumentadores quirúrgicos. Actualmente, en la mayoría de instituciones son los encargados de las centrales de esterilización y tienen a su cargo operarios en cada proceso (28). Los operarios son auxiliares de enfermería los cuales para poder estar en esta área requieren de un diplomado en central de esterilización, ya que es un área que requiere de personal altamente cualificado debido a la gran responsabilidad que maneja. Este servicio, como todos los servicios en clínicas y hospitales para que puedan prestar servicios de salud deben cumplir con normas que rigen y garantizan servicios de calidad a los usuarios.

Por lo tanto, deben controlar y verificar que las instituciones prestadoras de servicios de salud cumplan con las condiciones básicas de capacidad técnico-administrativa, financiera, tecnológica y científica que garanticen la seguridad de los servicios brindados a los usuarios. Estas reglas deben ser de obligatorio cumplimiento según la Resolución 3100 de 2019, resolución que determina los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud (19).

Además, al tratarse de un servicio especial, este también tiene su propia norma, la Resolución 2183 de 2004 es el Manual de buenas prácticas de esterilización, esta norma habla detalladamente de los métodos de esterilización y cómo debe ser y realizar cada proceso en la central de esterilización (1).

4.2. Marco Conceptual

Calidad de la Atención de Salud

Se entiende por calidad de la atención en salud el alto nivel de excelencia profesional, el uso racional y eficaz de los recursos y servicios, procesos óptimos y seguros que eviten riesgos en la seguridad del paciente (29).

Según el Decreto 1011 de 2006 es la provisión de servicios de salud de forma accesible y equitativos a través de un nivel profesional óptimo teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el objetivo de que por parte de los usuarios haya una aceptación, adherencia y satisfacción (30) (18).

Servicio de Salud

Son los servicios prestados por profesionales de la salud en hospitales, clínicas y consultorios con el fin de prevenir, curar y rehabilitar a los pacientes de sus enfermedades (31).

Servicio de Cirugía

Es un área importante en las instituciones de salud ya que es allí donde se realizan los diferentes procedimientos quirúrgicos y para que estos procedimientos se puedan llevar a cabo las salas de cirugía deben cumplir con condiciones físicas y administrativas de obligatorio cumplimiento según la Resolución 3100 de 2019 (19).

Instrumental Quirúrgico

Son elementos utilizados en los procedimientos quirúrgicos con el fin de proporcionar una ayuda en la realización de estos. Estos elementos tienen que ser de un material duradero, ya que están en contacto con sangre, fluidos corporales y además se deben someter a procesos de descontaminación, limpieza y esterilización sin que se vea afectada su integridad física (32).

Central de esterilización (CE)

Es el servicio destinado a la limpieza, preparación, desinfección, almacenamiento, control, distribución de ropas, instrumental y material médico quirúrgico que requiere desinfección o esterilización. Se relaciona fundamentalmente con todos los servicios administrativos y asistenciales de la institución (1).

La central de esterilización debe contar con un área contaminada, limpia y estéril. En la primera se hace la recepción de los elementos usados y se procede a realizar el lavado del instrumental para su descontaminación. En la segunda, se revisa que el instrumental haya quedado libre de materia orgánica o residuos y se continúa con secado, empaque, rotulado y sellado del instrumental para ingresarlos en los autoclaves. La tercera área es donde se hace el almacenaje del instrumental estéril para posteriormente ser distribuido a los diferentes servicios. Además, la CE debe contar con un área para que el personal se puede cambiar, es decir, un Vestier, una zona administrativa donde se encuentra toda la documentación de esta, una zona de aseo donde se almacenen los elementos usados para la limpieza de la central y un área para almacenar los insumos requeridos en la central (1).

Debe contar con un sistema de aire propio, un sistema de agua que no contamine el material y un sistema eléctrico para el uso de los equipos.

Métodos de Esterilización

Existen diferentes métodos de esterilización dependiendo del material del que esta hecho el instrumental o los insumos a esterilizar. Existen métodos físicos (Calor seco y calor húmedo), métodos químicos: líquidos y gaseosos (óxido de etileno) y Físico-químicos: vapor a baja temperatura (formaldehído) y gas plasma (Peróxido de hidrogeno) (15).

Calor seco se usa a una temperatura de 170°C durante 60 minutos. Eliminando microorganismos por coagulación de sus proteínas. Con este método se pueden esterilizar instrumentos cortantes y de acero inoxidable, agujas, tubos, pipetas de vidrio, líquidos y sustancias liposolubles e hidrófugas tales como aceites, silicona, parafina, vaselina y cremas. (15)

Calor húmedo este método se realiza en un equipo llamado autoclave. Actúa desnaturalizando las proteínas por la temperatura y el vapor saturado. (15)

Este método es uno de los más económicos y es recomendado para metales y textiles.

Métodos químicos como el glutaraldehído, peróxido de hidrogeno, formaldehído, ácido peracético se usan por medio de una inmersión manual, y son el último método de elección. Cada uno usa una concentración diferente para lograr una esterilización, sin embargo, su uso es muy cuestionable ya que hay grandes probabilidades de Recontaminación (15).

Óxido de etileno En este método se puede esterilizar cualquier artículo termolábil. Su mecanismo de acción es actuar como alquilante sobre los grupos funcionales de proteínas estructurales y enzimas. Es una sustancia muy tóxica para los seres vivos, por lo que se recomienda siempre usar los elementos de protección personal (15).

Monitoreo

Se debe realizar un monitoreo a los ciclos de esterilización por lo que se hace a través de parámetros físicos, químicos y biológicos (15) (1).

Indicador Físico: Estos monitores incluyen marcadores de tiempo, temperatura y de presión. Las pantallas o manómetros deben proporcionar la información del ciclo (15).

Indicador químico: Dispositivo para monitorear un proceso de esterilización, diseñado para responder con un cambio químico o físico característico, a una o más de las condiciones físicas dentro de la cámara de esterilización (15).

Indicador biológico (IB): Portador inoculado contenido dentro de su empaque primario que da una resistencia conocida a los procesos de esterilización (15).

Auditoría

Es una revisión metódica y objetiva que se realiza en una empresa a un proceso con el fin de evaluar el desarrollo y sus resultados con lo planteado inicialmente. Se hace una revisión de todas las actividades y operaciones incluyendo la administración y gestión de los procesos con el fin de corregir errores, deficiencias y fallas activas para no reincidir en ellas (33).

Auditoría Interna

Es una actividad que ayuda en la dirección de una empresa con el fin de que esta cumpla con los objetivos planteados. Esta actividad basada en un enfoque sistemático y disciplinado y a través de evaluaciones en los procesos de la institución se busca la mejora continua y una gestión del riesgo en los procesos (34).

4.3. Marco Normativo

Ley 100 de 1993

Esta ley es la encargada de regular todo el sistema de salud en Colombia, por lo tanto, se crea el sistema de seguridad social integral y obligatorio, que cual incluye el régimen general de pensiones, régimen general de riesgos laborales, servicios sociales complementarios y el régimen general de salud, que tiene por función regular el servicio básico en salud para que las personas del territorio colombiano gocen de una calidad de vida acorde a la dignidad humana (35).

Sus objetivos son garantizar las prestaciones económicas y de salud a quienes tienen una relación laboral o capacidad económica suficiente para afiliarse al sistema, garantizar los servicios sociales complementarios establecidos por la ley y garantizar la ampliación de cobertura hasta lograr que toda la población acceda al sistema al sistema de salud (35).

En el artículo 173 habla específicamente de los planes, programas y normas que regulan la calidad de los servicios de salud y el control de los factores de riesgo. Estas disposiciones son de obligatorio cumplimiento tanto para las entidades promotoras de salud como para las instituciones prestadoras de servicios de salud. Este artículo menciona los criterios de evaluación de los sistemas de gestión sin olvidar los importantes sistemas de vigilancia y control de todas las entidades incluyendo seccionales de salud y exceptuando la superintendencia de salud (35).

Ley 715 de 2001

El Sistema General de Participaciones dicta normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud (36).

En el art.43.1.5. especifica la Vigilancia y control del cumplimiento de las políticas y normas técnicas, científicas y administrativas que expida el Ministerio de Salud, así como las actividades que desarrollan los municipios de su jurisdicción, para garantizar el objetivo del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud, sin perjuicio de las funciones de inspección y vigilancia atribuidas a las demás autoridades competentes (36).

Además, en el art. 43.2.8. se enfoca en el cumplimiento del anterior artículo, pero ya en un marco estructural es decir la construcción de obras civiles, dotaciones básicas y mantenimiento integral de las instituciones prestadoras de servicios de salud; que, en caso de no estar adecuadamente dotadas y distribuidas, contribuyen a la contaminación cruzada de áreas en la central de esterilización (36).

Finalmente, el Artículo 56. Dicta que todos los prestadores de servicios de salud, sin discriminar su naturaleza o nivel de complejidad, deberán demostrar ante el Ministerio de Salud o ante quien éste delegue, la capacidad tecnológica y científica, la suficiencia patrimonial y la capacidad técnico-administrativa, para la prestación del servicio a su cargo (36).

Ley 1438 de 2011

Es una reforma al sistema general de seguridad social en salud y su objetivo radica en fortalecerse por medio de un modelo de prestación de servicio en salud pública enfocado en promoción, prevención y Atención primaria en Salud bajo la regulación del estado, las instituciones y la sociedad. Este modelo tiene como prioridad el mejoramiento continuo de la salud para brindar a la población servicios de calidad, que sean inclusivos y equitativos. En el plan de beneficios se garantiza la universalidad del aseguramiento y la portabilidad o la prestación de los beneficios en cualquier parte del país (37).

En su artículo 58 menciona la habilitación de los prestadores de servicios de salud.

Decreto – ley 4107 de 2011

El departamento administrativo de la función pública a través de este decreto determina los objetivos, la estructura del ministerio de salud y protección social y se integra el sector administrativo de salud y protección social (38). En el artículo 2 numeral 13 ordena, definir los requisitos que deben cumplir las entidades prestadoras de servicios de salud para obtener la habilitación y acreditación (38).

Decreto 780 de 2016

El ministerio de salud y protección social como cabeza del sector administrativo, tendrá como objetivo, dirigir, orientar, coordinar, regular y evaluar el Sistema General de Seguridad Social en Salud y el Sistema General de Riesgos Laborales, en lo de su competencia, adicionalmente formulará, establecerá y definirá los lineamientos relacionados con los sistemas de información de la protección social (39). La parte 5 del libro 2 en sus tres primeros títulos trata sobre las características del SOGC, las normas de habilitación y el control y vigilancia de las EPS.

Este decreto es una compilación de normas. Enfocadas en el usuario dónde sus principales características son la Accesibilidad, Oportunidad, seguridad, Pertinencia y continuidad y sus componentes son el Sistema Único de Habilitación, la Auditoría para el mejoramiento de la calidad. Sistema único de acreditación y el sistema de información para la calidad. barca los componentes de Y de este mismo sale la Resolución 3100 de 2019 la cual nos habla de las condiciones y los criterios mínimos de habilitación que deben cumplir las instituciones prestadoras de servicios de salud (39).

Resolución 3100 de 2019

Esta resolución sea hace con el fin de que los usuarios tengan la certeza y seguridad de que están siendo atendidos en clínicas y hospitales que sí puedan prestar servicios de salud con excelente calidad. Garantizando estándares mínimos de obligatorio

cumplimiento con el fin de que los servicios prestados minimicen los riesgos de seguridad de los pacientes (19).

Tiene como objetivo determinar los métodos y requisitos de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud. Además, acoge el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud (19).

Estos requisitos aplican para las instituciones prestadoras de servicios de salud, profesionales independientes de salud, servicios de transporte especial de pacientes, entidades con objeto social diferente a la prestación de servicios de salud, secretarías de salud departamentales o distritales, entidades responsables del pago de servicios de salud y la superintendencia Nacional de Salud. Estas entidades deben cumplir con condiciones como capacidad técnico-administrativa, tecnológica y científica, sin omitir la suficiencia patrimonial y financiera (19).

El sistema único de habilitación busca controlar el riesgo ligado a la prestación de servicios de salud y la manera en que estos se prestan, mediante el cumplimiento obligatorio de condiciones mínimas que brinden seguridad a los usuarios, por lo tanto, cada servicio que quiera ser habilitado debe cumplir con los estándares de habilitación que son los requisitos tecnológicos y científicos mínimos indispensables para prestar un servicio (19).

Estos estándares no abarcan la totalidad de las condiciones para el funcionamiento de un servicio o una institución, solo las necesarias para no poner en riesgo la salud, dignidad y vida de un paciente, por esta razón, estos estándares deben ser prácticos y seguros, ya que están relacionados con la seguridad del paciente en la prestación de los servicios de salud (19). Cada servicio debe cumplir con 7 estándares que son:

- ✓ **Estándar de Talento humano:** Encargado de definir los perfiles mínimos de talento humano según aplique en cada servicio para garantizar la habilitación de este (19).

- ✓ **Estándar de Infraestructura:** Son las condiciones mínimas de las áreas y ambientes de una edificación y su mantenimiento (19).
- ✓ **Estándar de Dotación:** Garantiza los equipos biomédicos necesarios y sus mantenimientos para la prestación de un servicio de salud con el menor riesgo (19).
- ✓ **Estándar de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos:** Asegura las condiciones mínimas del almacenamiento, trazabilidad, y seguimiento al uso de medicamentos, componentes anatómicos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro; así como de los demás insumos asistenciales que utilice el prestador para la prestación de los servicios de salud con el menor riesgo posible (19).
- ✓ **Estándar de Procesos Prioritarios:** Presencia obligatoria y socialización de los principales procesos asistenciales que condicionan directamente la prestación en los servicios de salud con el menor riesgo posible (19).
- ✓ **Estándar de Historia clínica y registros:** Condiciones mínimas que se deben de gestionar en una historia clínica y los registros asistenciales para garantizar la trazabilidad de la atención en salud (19).
- ✓ **Estándar de Interdependencia:** Se definen los servicios de salud y de apoyo los cuales son indispensables para prestar en forma oportuna y segura el servicio de salud que los requiere. Los servicios definidos en la interdependencia de cada servicio pueden ser propios o contratados, pero cuando se trate de servicios de salud deben estar habilitados por una de las partes, no se permite la doble habilitación de un servicio (8)(19).

Resolución 2183 de 2004

Por la cual se establece el Manual de Buenas prácticas en Esterilización para los prestadores de Servicios de Salud. Con el fin de que exista una regulación de los procesos en las centrales de esterilización, proporcionando insumos e instrumental de calidad en las instituciones prestadoras de servicios de salud de cualquier grado de

complejidad, exceptuando las instituciones de las fuerzas militares y la policía nacional según el artículo 1 del decreto 1011 de 2006 (1).

Esta resolución se enfoca en la garantía de la calidad del proceso de esterilización, es decir, cómo está organizada la central, con qué recurso humano debe contar ya que la importancia de la central de esterilización radica en el gran impacto que ejerce, en el control de infecciones, por esta razón, debe ser administrada por un profesional de la salud capacitado, una enfermera, instrumentadora profesional o un auxiliar de enfermería.

Dice como deben ser sus instalaciones, equipos de esterilización. Menciona todo lo referente a la documentación como contratos, auditorias de calidad en la central y todo lo referente a los seguimientos y trazabilidad de sus procesos. Detalla muy bien como es el paso a paso en cada proceso de la central, sus métodos de esterilización dependiendo del material a esterilizar y en sus anexos explica los tipos de desinfección, los requisitos para preparar una carga a vapor y la preparación de una carga para esterilizar (1).

5. Metodología

Se realizó un proyecto de intervención el cual busca dar solución a problemas a través de actividades prácticas en un tiempo y con un presupuesto determinado. (22) Este proyecto se hará por medio de una auditoría interna que pretende corregir errores y optimizar procesos que se encuentran en un ligero abandono en el servicio central de esterilización; además busca generar una mejora para la institución prestadora de servicios de salud. (13,40)

Para el desarrollo de esta auditoria se tendrá como base el ciclo PHVA con el fin de cumplir con los requerimientos de la norma, adicional se tendrán en cuenta la normatividad vigente que rige el servicio de central de esterilización Resolución 3100 de 2019 y la Resolución 2183 de 2004 (Anexo 4). Se evaluará el estado actual del servicio contra el cumplimiento de la normatividad actual. (41)

5.1 Ruta preliminar para el desarrollo

La auditoría interna se desarrollará bajo el ciclo PHVA (Planear, hacer, verificar y actuar) (42). (Ejem: Figura 1.)

Este ciclo es una herramienta que orienta a la solución de problemas y el mejoramiento continuo, a través de una valoración inicial, se identifican las fallas para mejorar comparando los planes con los resultados, luego se analiza el resultado no deseado se replantea un nuevo diseño de medidas que eliminen el problema para que no suceda de nuevo y conseguir un resultado aceptable. Lo cual permite crecer sistemáticamente basándose en la mejora continua y la innovación (43):

Planear: Se definen los planes y la visión de la meta que tiene la empresa de donde quiere estar en un tiempo determinado. Una vez establecido el objetivo, se realiza una evaluación para conocer la situación actual en que se encuentra la empresa y las áreas en las que se hace necesario mejorar definiendo su problemática y el impacto que puedan

tener. Luego, se desarrolla una hipótesis con la posible solución para mejorar un punto. Se crea un plan de trabajo en el que se comprobará la hipótesis de solución(43).

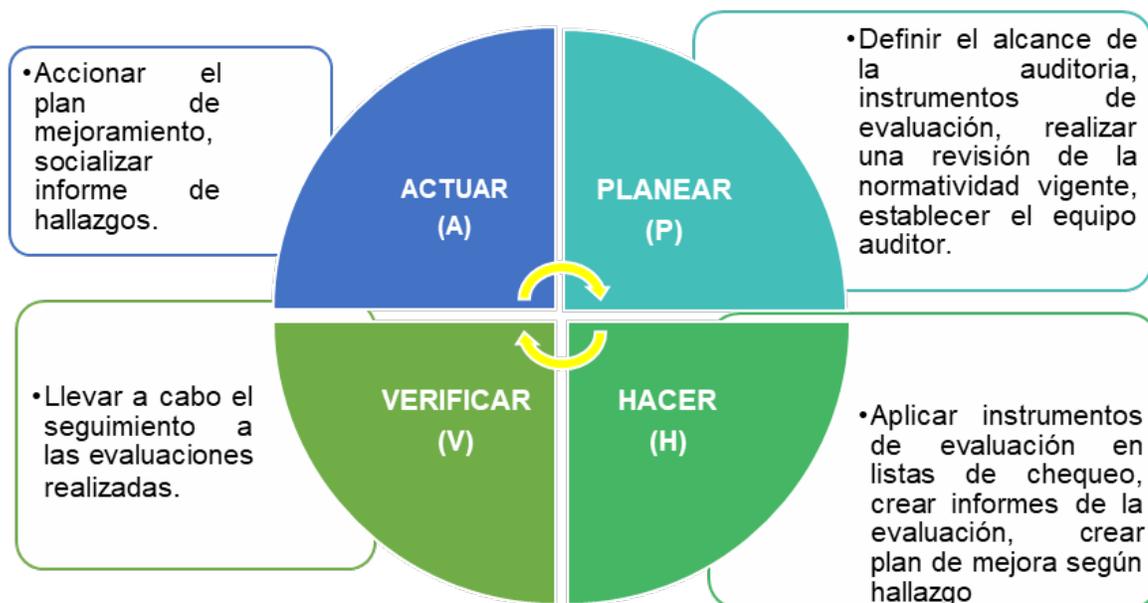
Hacer: Se ejecuta el plan de trabajo establecido en la primera fase “Planear” y se realiza un control para supervisar que se esté llevando a cabo según lo señalado(43).

Verificar : Se realiza una comparación de los resultados planeados con los obtenidos realmente, de acuerdo con los indicadores de medición establecidos con anterioridad(43).

Actuar: En esta fase se concluye el ciclo de la calidad, ya que al verificar los resultados se logró lo que se tenía planeado, se sistematizan y documentan los cambios que hubo; pero si al hacer una verificación se evidencia que no se ha logrado lo deseado, entonces hay que actuar rápidamente, corregir lo planteado y establecer un nuevo plan de trabajo, repitiendo el ciclo nuevamente(43).

El ciclo PHVA del proyecto de intervención se realizó de la siguiente manera:

Figura 1. Ciclo PHVA de la auditoría interna realizada en una clínica de cirugía plástica, reconstructiva y estética en la ciudad de Medellín



5.1. Planear

Se define el alcance de la auditoria bajo la resolución 2183/2004 y la resolución 3100/2019, se realizó una revisión de la normatividad vigente, se estableció el equipo auditor, por último, se definieron los instrumentos de evaluación y registro según la normatividad específica de cada requerimiento. Todo se realizó a través de la matriz de marco lógico.

La matriz de marco lógico (MML) es un instrumento de gestión de proyectos para el diseño, planeación, evaluación y ejecución de estos, orienta por objetivos (44) Por esta razón se usó como herramienta para la planeación de este proyecto de intervención.

- **Primer Objetivo Específico:** Verificar los estándares de la 3100 de 2019 con el estado actual de la central de esterilización.

cumplimiento de estándares	de los estándares					2. Realizar el cálculo de los estándares cumplidos en la CE													
4. Informe de la verificación de los estándares de la Res. 3100						3. Presentar porcentaje de estándares cumplidos VS total de estándares 4. Entrega de informe del porcentaje de estándares cumplidos													
						1. Recopilación de informes con los hallazgos obtenidos 2. Diseño de informe general 3. Presentación y entrega de informe general	Equipo Auditor												

Alcance: Realizar una auditoría interna en la central de esterilización en una clínica de cirugía plástica, estética y reconstructiva, que nos permita obtener en que porcentaje de cumplimiento se encuentra la central de esterilización.

Normatividad: La resolución 3100 de 2019 donde se establece los requisitos mínimos para la habilitación en servicios de salud y la resolución 2183 de 2004 donde se establece el manual de buenas prácticas de esterilización.

Autoevaluación: Se desea realizar la inspección en la central de esterilización con el fin de identificar deficiencias en el proceso. Para esto se diseñan listas de chequeo bajo las resoluciones 2183 de 2004 y la 3100 de 2009.

Diagnóstico: En esta actividad se quiere conocer a cabalidad el análisis y evaluación de la central de esterilización con el fin de identificar deficiencias y luego realizar actividades que permitan el correcto cumplimiento y las acciones de mejora que se presentan en la central de esterilización.

5.2. Hacer

Se crean los instrumentos de planeación, evaluación y desarrollo para la auditoría interna (Plan de auditoría, procedimiento de auditoría y plan de visita de evaluación) (Acta de apertura, Informe de auditoría y acta de cierre) y se diseñan las listas de chequeo partiendo de las normas Resolución 2183 de 2004 y Resolución 3100 de 2019; dónde se realiza una comparación de lo que debe tener o con lo que debe contar una central de esterilización versus el estado actual de esta. Con el resultado de la comparación se obtiene el porcentaje de cumplimiento a cada norma.

Por último, se desarrolla el informe de resultado con las acciones de mejora las cuales se compartirán con la encargada del proceso de calidad de la institución para que se haga la respectiva corrección y evitar que las fallas encontradas sigan activas.

Herramientas de Auditoría -----Instrumento de Planeación

Según la matriz de marco lógico, se diseña un plan de trabajo dónde se tiene en cuenta el objetivo y alcance de la auditoría, los criterios a evaluar, el equipo auditor, fecha y lugar de ejecución y los recursos que se utilizarán para llevar a cabo el proceso de intervención (Anexo 5).

Plan de Visita de Evaluación: En el plan de visita se establecen las actividades a realizar, el tiempo que tomará cada una y quiénes serán los encargados de realizarla, además contiene un apartado para las observaciones encontradas durante la realización de dichas actividades (Anexo 6)

Listas de chequeo: A partir de las resoluciones 3100 de 2019 (Anexo 7) y 2183 de 2004 (Anexo 8) se crean unas listas de chequeo para realizar el comparativo del estado actual de la central de esterilización con los requisitos mínimos con los que debe cumplir para continuar con la prestación del servicio.

Procedimiento del Plan de Auditoría: En esta herramienta se genera el paso a paso detallado del desarrollo de los objetivos específicos planteados inicialmente. Actividades, técnicas de apoyo, fecha y el equipo auditor (Anexo 9)

5.3. Verificar

Se lleva a cabo el seguimiento a las evaluaciones realizadas, por el auditor a cargo.

5.4. Actuar

Una vez obtenidos los seguimientos a las evaluaciones realizadas y se identifique las correcciones que se dejan las oportunidades de mejora y se socializan junto con los informes obtenidos en la auditoria a la central de esterilización.

Desarrollo De Auditoría Interna: A continuación, se dan a conocer cada uno de los pasos para lograr la ejecución de la auditoría interna.

Planificar y fijar un horario: Se realiza la programación minuciosa para el desarrollo de la auditoría interna, generando el cronograma para tener determinados tiempos, actividades y objetivos por cumplir (Anexo 5) (Anexo 6).

Notificación de auditoría: Esta es compartida con los líderes del proceso por medio de correo electrónico indicando las fechas de realización de la auditoría (Anexo 10).

Plan de auditoría: Paso realizado el día de la auditoría dando como inicio la reunión previa con el responsable del proceso, con el fin de revisar y leer el plan de auditoría y las expectativas del plan de auditoría (Anexo 11).

Se inicia con las actividades programadas, las personas que participarán en la auditoría deben estar atentas para resolver dudas o inquietudes, si es necesario presentar documentos y archivos que permitan solucionar las inquietudes en el proceso auditado (Anexo 9).

Terminada la auditoría se procede a realizar la reunión de cierre y la elaboración del informe de auditoría (Anexo 12).

Elaboración de informe: Terminada la auditoría procedemos a realizar la revisión y recopilación de información sobre el proceso auditado. Una vez terminada la auditoría se realiza la reunión de cierre donde se darán a conocer los hallazgos encontrados y observaciones, se cuenta con una semana a partir de la terminación de la auditoría para presentar el informe de auditoría (Anexo 13)

Diseño de estrategias de mejora: Culminando con el desarrollo de la auditoría y dando a conocer el informe con los hallazgos se dejan recomendaciones importantes en varias áreas y procesos de la central de esterilización (Anexo 13)

6. Resultados

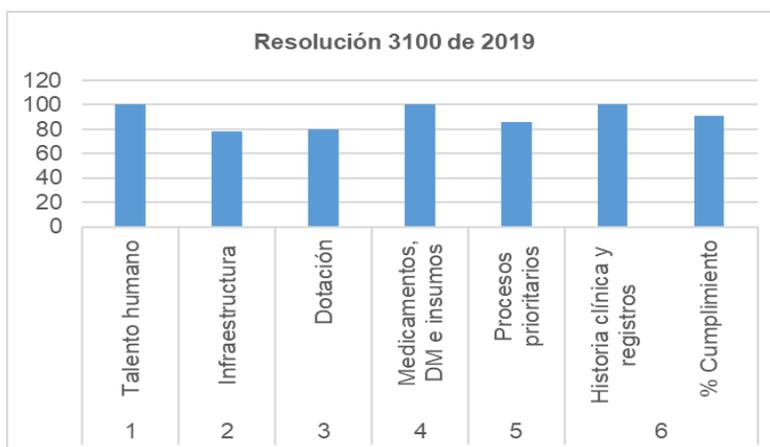
Las siguientes figuras son el resultado del porcentaje de cumplimiento en el que se encuentra la clínica. Para generar el porcentaje de cumplimiento de cada uno de nuestros procesos o estándares evaluados es necesario comprender el siguiente ejercicio:

Para obtener el porcentaje de cumplimiento de la lista de chequeo realizada en la institución, se dio un valor a cada grupo y sub grupo de la lista con el fin de generar un porcentaje general, es decir que si hay 5 grupos cada uno de estos tiene el valor de 20.00 para al final obtener $20 \times 5 = 100$, ahora por ejemplo, cada sub grupo se divide en 10 ítems de cumplimiento los cuales tienen un valor de 10 para un total de 100, de la siguiente manera si el subgrupo cumple con un 8 de 10 el porcentaje del grupo y el sub grupo. = $(8/10) \times 100 = 80.00$, por tanto, el porcentaje del grupo sería $= 80.00/5 = 16.00$, porcentaje de cumplimiento total.

Primer objetivo específico: Verificar los estándares de la 3100 de 2019 con el estado actual de la central de esterilización.

La lista de chequeo evalúa el porcentaje de cumplimiento de la clínica donde se realizó la medida de los estándares que se deben cumplir para obtener la habilitación. Los estándares evaluados arrojaron el siguiente porcentaje de cumplimiento:

Figura 2. Porcentaje de cumplimiento de los estándares de la Resolución 3100 de 2019.



La lista de chequeo evalúa el porcentaje de cumplimiento de cada uno los estándares definidos por la Resolución 3100 de 2009, los cuales se encargan de las condiciones mínimas de habilitación para la prestación de un servicio en salud, de la siguiente manera:

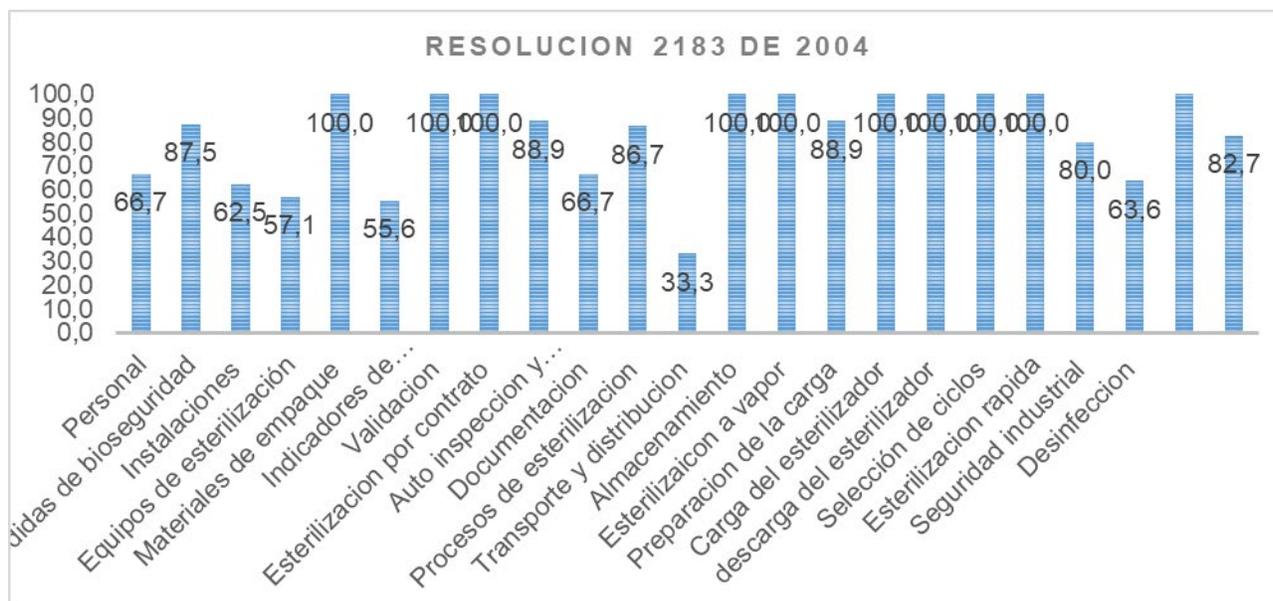
Tabla 7. Porcentaje de cumplimiento de cada estándar de la Resolución 3100 de 2019.

Ítem	Estándar	Porcentaje
1	Talento humano	100
2	Infraestructura	78,1
3	Dotación	80
4	Medicamentos, Dispositivos Médicos e insumos	100
5	Procesos prioritarios	86,2
6	Historia clínica y registros	100
Total % de Cumplimiento		90,7

Según el resultado de la lista de chequeo se observa que el estándar de talento humano, medicamentos dispositivos médicos e insumos, historia clínica y registros obtienen un porcentaje de cumplimiento total es decir al 100%, según la documentación recopilada se encuentran al día y el proceso con el porcentaje de cumplimiento más bajo es infraestructura con apenas un 78,1%, ya que se deben hacer reformas en las esquinas que conecta la pared con el piso; siguiendo la norma todo debe contar con media caña. Además, cambiar la infraestructura porque la delimitación de las áreas genera una contaminación cruzada.

Segundo Objetivo específico: Evaluar los criterios de la resolución 2183 de 2004 con la condición actual de la central de esterilización

Se evaluó según la lista de chequeo, la cual expone el cumplimiento de cada uno de los procesos y su respectivo porcentaje de cumplimiento, según los porcentajes obtenidos luego de la auditoria, los procesos evaluados según la resolución 2183 de 2004 se definen de la siguiente manera:

Figura 3. Porcentaje de cumplimiento de los estándares de la Resolución 2183 de 2004.

Este informe está basado en la evaluación de cada uno de los procesos y su porcentaje de cumplimiento, resultados obtenidos luego de la auditoría donde se definen de la siguiente manera:

Tabla 8. Porcentaje de cumplimiento de los estándares de la Resolución 2183 de 2004.

Ítem	Procesos	Porcentaje
1	Personal	66,7
2	Medidas de bioseguridad	87,5
3	Instalaciones	62,5
4	Equipos de esterilización	57,1
5	Materiales de empaque	100,0
6	Indicadores de esterilización	55,6
7	Validación	100,0
8	Esterilización por contrato	100,0
9	Auto inspección y auditoría de calidad	88,9
10	Documentación	66,7
11	Procesos de esterilización	86,7
12	Transporte y distribución	33,3
13	Almacenamiento	100,0
14	Esterilización a vapor	100,0

Ítem	Procesos	Porcentaje
15	Preparación de la carga	88,9
16	Carga del esterilizador	100,0
17	descarga del esterilizador	100,0
18	Selección de ciclos	100,0
19	Esterilización rápida	100,0
20	Seguridad industrial	80,0
21	Desinfección	63,6
Total % Cumplimiento		82,7

Según la tabla de resultados podemos observar que los procesos, materiales de empaque, validación, esterilización por contrato, almacenamiento, descarga del esterilizador, selección de ciclos, esterilización rápida cumplen a su totalidad el 100% y el proceso con el más bajo porcentaje de cumplimiento es el de transporte y distribución con un 33,3%, debido a que los carros de transporte de instrumental son pequeños lo cual puede ocasionar derrames de materia orgánica y generar contaminación cruzada.

Tercer objetivo específico: Proponer estrategias de mejora según los hallazgos obtenidos en la auditoría interna.

- Reestructuración del ambiente físico de la central de esterilización, creando una puerta en el área dónde se encuentra el autoclave hacia el área de almacenaje para evitar la contaminación cruzada.
- Acondicionar con media caña como lo indican las normas las esquinas de las paredes que se unen con el suelo.
- Realizar un proceso más eficiente en el almacenaje de la documentación de la central de esterilización; dónde la ubicación de la documentación sea la central de esterilización.

- Realizar cambios de los carros de transporte del instrumental, ya que con los que se cuentan son pequeños y no permiten un adecuado almacenaje del instrumental generando derrames de residuos orgánicos.
- Mejorar el sistema de ventilación ya que no cuenta con aire independiente para esta área.
- Planificar capacitaciones por parte de los proveedores de Maquinaria e insumos médicos para el personal operario de la central de esterilización.

7. Conclusiones

Como resultado de la primera lista de chequeo evaluada según la resolución 2183 de 2004 realizada en la IPS, se observa que el porcentaje de cumplimiento es aceptado con un 82.7%, cabe resaltar que pese a este resultado de cumplimiento se realizan algunas observaciones importantes como lo son; la modificación de la infraestructura de la central con el fin de proporcionar un flujo unidireccional. Divulgar la información oportunamente, crear manuales, contar con transporte único para instrumental quirúrgico. Todas estas recomendaciones con el fin de mejorar el proceso y de cumplir a totalidad con la normatividad.

En la segunda lista de chequeo evaluada según la Resolución 3100 de 2019, donde se evidencia un porcentaje de cumplimiento del 90.7%, un resultado bastante favorable, cabe recalcar que esta clínica se encuentra habilitada por lo tanto su porcentaje de cumplimiento es alto, si bien este porcentaje es bastante positivo no se pueden pasar por alto las observaciones obtenidas en la evaluación de los procesos, se realizaron recomendaciones donde se recalca una modificación en la estructura física de la central donde se permita un flujo unidireccional, remodelar esquinas donde se unifica la pared con el suelo utilizando media caña y generar un sistema de ventilación propio para esta área con el fin de lograr un mayor porcentaje de cumplimiento, es decir, un 100%.

8. Recomendaciones

Según lo hallado se recomienda un cambio en la infraestructura de la central de esterilización ya que es indispensable que no haya una contaminación cruzada por que no se cumple con el flujo unidireccional que piden las normas, tan la Res. 2183/04 como la 3100/19. Además, se sugiere hacer una depuración de objetos que no tienen valor o no aportan nada en los procesos de la central de esterilización causando interferencias en la ejecución de tareas y el tránsito de un área a otra.

Se recalca la importancia del seguimiento en el proceso de esterilización dado que por el tipo de autoclave no hay un registro detallado del proceso.

Se recomienda mantener al día la documentación de la central de esterilización y socializarla con las personas involucradas en el proceso: líder de calidad, líder de central y operarias. Además de realizar capacitaciones del uso de todos los equipos por parte de los fabricantes y dejar evidencia de estas, dejar una copia de toda la documentación en la central, de esta manera se tendrá un seguimiento para futuras auditorias.

En el caso del transporte y distribución del material se recomienda cambiar los carros ya que el que se tiene es muy pequeño para todo el instrumental quirúrgico y a pesar de que el instrumental vaya en un contenedor con tapa no se descartan posibles derrames.

Se recomienda la creación de un sistema de ventilación independiente ya que con el que se cuenta actualmente no es el adecuado debido a que conecta con los quirófanos.

Bibliografía

1. Colombia. Ministerio de la protección social. Resolución 2183 De 2004. Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud. (Julio 30):1–2. [Internet] [Consulta 2022 Abril 23] Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad/RESOLUCIÓN 2183 DE 2004.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad/RESOLUCIÓN_2183_DE_2004.pdf)
2. Wicaksana A. Nivel de conocimiento de las medidas de bioseguridad en el personal de enfermería del servicio de central de esterilización de la clínica internacional sede San Borja, Lima 2021. [https://MediumCom/](https://medium.com/) [Internet]. 2016;18. [Consulta 2022 Abril 23] Disponible en: <https://medium.com/@arifwicaksanaa/pengertian-use-case-a7e576e1b6bf>
3. Wibowo E. Metrología biomédica o clínica, equipos que son medibles y pesables. *Nhk技研*. 2015;151:10–7.
4. R. Vignoli. Esterilización Y Desinfección. *Eur Pharm Rev* [Internet]. 2017;22(6):27–30. [Consulta 2022 Abril 25] Disponible en: [http://www.higiene.edu.uy/cefa/Libro2002/Cap 27.pdf](http://www.higiene.edu.uy/cefa/Libro2002/Cap_27.pdf)
5. Alfonso L, Salazar C, Franco A. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. *Rev Ing Biomédica* [Internet]. 2007;4(8):71–84. [Consulta 2022 Abril 25] Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1909-97622010000200007
6. Friedman C, Newsom W. Conceptos básicos de control de infecciones de IFIC. Vol. 2011. [Internet] [Consulta 2022 Abril 25] Disponible en: <https://studylib.es/doc/8434946/conceptos-b%C3%A1sicos-de-control-de-infecciones-de-ific>
7. Olaechea PM, Insausti J, Blanco A, Luque P. Epidemiología e impacto de las infecciones nosocomiales. *Med intensiva*. 2010; 34(4):256–267.
8. Gonz T, Talavera RA. ¿Qué son los microbios? [Internet] [Consulta 2022 Abril 26] Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/336104061_Que_son_los_microbios
9. Montúfar MF. Análisis del proceso de esterilización del instrumental en la Clínica

- de Odontopediatría de la Facultad de Odontología de la Universidad Central. Año 2012. [Trabajo de Graduación previo la obtención del Título de Odontólogo] Quito: Universidad central Carrera de Odontología; 2012. [Internet] [Consulta 2022 Abril 25] Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/525?mode=full>
10. Coria Gonzalez K. Conocimientos y habilidades del personal de enfermería en la técnica aséptica que se aplica en la unidad de hemodiálisis 2015; [Tesis que para obtener el grado de maestra en enfermería] Morelia, Michoacán: Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo. Facultad De Enfermería. [Internet] [Consulta 2022 Abril 25] Disponible en: http://bibliotecavirtual.dgb.umich.mx:8083/xmlui/handle/DGB_UMICH/5623
 11. Costa Aguiar BG, Soares E, Costa da Silva A. Evolución de las centrales de material y esterilización: historia, actualidad y perspectivas de la enfermería. *Enferm. glob.* [Internet]. 2009, n.15. ISSN 1695-6141. [Consulta 2022 Abril 29] Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412009000100016&lng=es&nrm=iso&tlng=es
 12. Criado-Álvarez JJ, Ceballos IM. Normativa y calidad en la central de esterilización. *Rev Calid Asist.* 2006 Mar 1;21(2):110–5.
 13. Chaparro Gonzalez J, Martín Beltrán RF. Herramienta para la realización de auditorías internas para empresas con sistemas HSEQ. *SIGNOS - Investig en Sist gestión.* 2020 Jul 1;12(2).
 14. Roza Alvarado M. Actualidad en procesos de esterilización. *Acces* [Internet]. 2018;1–49. [Internet] [Consulta 2022 Abril 29] Disponible en: [http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Infecciones Asociadas a Atencin en Salud/Comites/2018/Abril/ACCE_Secretaria_de_salud_2018.pdf](http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Infecciones%20Asociadas%20a%20Atencin%20en%20Salud/Comites/2018/Abril/ACCE_Secretaria_de_salud_2018.pdf)
 15. Acosta S, Andrade V. Manual de Esterilización para Centros de Salud [Internet]. Organización Panamericana de la Salud (OPS). 2016. 187 p. [Internet] [Consulta 2022 Abril 25] Disponible en: http://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf
 16. Complejo Hospitalario Universitario de Albascete. Estructura y funcionamiento de la central de esterilización. Central de esterilización plan de trabajo de enfermería

- [Internet] [Consulta 2022 Mayo 02] Disponible en: <https://www.chospab.es/publicaciones/protocolosEnfermeria/documentos/6dbe2f68f4790af2f590b86aa1dca2a0.pdf>
17. Silvestre C, Fagoaga L, Garciandía MJ, Lanzeta I, Mateo MC, Zapata MC, et al. Esterilización. An. Sist. Sanit. Navar: 23(supl.2): 95-103.
 18. Colombia Ministerio de Protección Social. Decreto 1011 de 2006: por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. D Of. 2006;CXLI(46230):35–40.
 19. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 3100 de 2019. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. [Internet] [Consulta 2022 Mayo 02] Disponible en: <https://www.suin-juriscal.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Resolucion/30039964>
 20. Martínez de Acosta C. Riesgos ocupacionales en la Central de Esterilización. Av en Enfermería [Internet]. 1992;10(1):11. [Consulta 2022 Mayo 10] Disponible en: <http://revistas.unal.edu.co/index.php/avenferm/article/viewFile/16686/17582>
 21. International Society of aesthetic Plastic Surgery. Aesthetic/Cosmetic Procedures Global Survey. 2020;1–60. [Internet] [Consulta 2022 Mayo 10] Disponible en: www.isaps.org
 22. Stagnaro D, Da Representação N. El proyecto de intervención. En carrera Escr y Lect textos académicos y Prof. 2012;157–78.
 23. Rozo Rojas I, Díaz Piraquive FN, Muriel Perea YDJ, Ordóñez Díaz MS, Ospina Prieto LA, Vanegas Rodríguez IA. Identificación de factores clave en la implementación de prácticas de gestión de calidad en Centrales de Esterilización. Proc LACCEI Int Multi-conference Eng Educ Technol [Internet];2017-July(July):19–21. [Consulta 2022 Mayo 21] Disponible en: <http://laccei.org/LACCEI2017-BocaRaton/meta/FP279.html>
 24. Arzapalo Roque YJ. Mejora del servicio de central de esterilización del policlínico Fiore ESSALUD; Lima 2011-2016 [Tesis de grado informe de experiencia laboral

- profesional para optar el título de segunda especialidad profesional en administración en salud] Peru: Universidad de Callao. Facultad de Ciencias de la salud. [Internet] [Consulta 2022 Mayo 21] Disponible en: <http://hdl.handle.net/20.500.12952/2205>
25. Miranda CM, Navarrete TL. Semmelweis y su aporte científico a la medicina: Un lavado de manos salva vidas. *Rev Chil Infectol.* 2008;25(1):54–7.
 26. Raimundo Padrón E, Companioni Landín FA, Rosales Reyes SA. Apuntes históricos sobre el lavado de las manos Historical notes about handwashing. *Rev Cubana Estomatol* [Internet]; 2015 [Consulta 2022 Mayo 21] 52(2):217–26. Disponible en: <http://www.revestomatologia.sld.cu/index.php/est/article/view/237/143>
 27. Clave P, José Araujo Rodríguez F, Encinas Barrios C, José Araujo FO, Angeles Torres M, Victoria Caballero Martínez M. Asepsia y Antiseptia. Visión histórica desde un cuadro. *Hosp Gen Univ Ciudad Real* [Internet]. 2014;61–4. [Consulta 2022 Mayo 21] Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/3838899.pdf>
 28. Colombia. Congreso de la República de Colombia. Ley 784 de 2002. La presente ley reglamenta el ejercicio de la Instrumentación Quirúrgica Profesional, determina su naturaleza, propósitos y campos de aplicación, desarrolla los principios que la rigen y se señalan los entes de dirección, organización, acreditación y control de dicho ejercicio [Internet] [Consulta 2022 Mayo 21] Disponible en: http://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-105028_archivo_pdf.pdf
 29. Asociación Costarricense de Medicina Forense. M, SciELO (Online service) LD, Ulate Gómez D, Vargas Abarca S. Medicina legal de Costa Rica. [Internet]. Vol. 21, Medicina Legal de Costa Rica. Asociación Costarricense de Medicina Forense; 2004 [cited 2022 Mayo 24]. 109–117 p. Available from: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152004000100007&lng=en&nrm=iso&tlng=es
 30. Valdes S, Medina S, Ordoñez J. Guía Práctica Del Sistema Obligatorio De Garantía de la Calidad en Salud SOGC. Miinisterio Protección Soc [Internet]. 2011;1–100. [Internet] [Consulta 2022 Mayo 24] Disponible en:

https://www.boyaca.gov.co/SecSalud/images/Documentos/cartilla_didactica.pdf%0A%0A

31. Losada Otálora M, Rodríguez Orejuela A. Calidad del servicio de salud: una revisión a la literatura desde la perspectiva del marketing *. Bogotá; 2007. [Internet] [Consulta 2022 Junio 15] Disponible en: <http://www.scielo.unal.edu.co/pdf/cadm/v20n34/v20n34a11.pdf>
32. Lidia O, Sarría S, González Y, Carlos D, Hernández M, Evangelina D, et al. Manual de instrumental quirúrgico. Medisur [Internet]. 2014 Oct [Consulta 2022 Junio 21]; 12(5):781-818. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2014000500014&lng=es.
33. Alvarez Heredia F. Calidad y Auditoría en Salud. Ecoe Ediciones; 2007; 362 p ISBN 9586484947, 9789586484947
34. Santillana JR. Auditoria Interna (3ra Edición -. [Internet] [Consulta 2022 Julio 08] Disponible en: <https://contabilidadparatodos.com/libro-auditoria-interna/>
35. Colombia. Congreso de la República de Colombia. Ley 100 de 1993. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. República Colombia [Internet]. 1993; (41):1–500. [Internet] [Consulta 2022 Julio 08] Disponible en: <http://achc.org.co/wp-content/uploads/2017/08/LEY-No-100-DEL-1993-CREA-EL-SISTEMA-DE-SEGURIDAD-SOCIAL-INTEGRAL-Y-SE-DICTAN-OTRAS-DISPOSICIONES.pdf>
36. Janssen AL, Iliceto F., Bui-Van Q., Morais SA, Waldron MA, Middelton B. Requisitos dieléctricos, de conmutación y del sistema en condiciones fuera de fase, durante la sincronización y bajo tensiones comparables. Semantic Scholar; 2018. [Internet] [Consulta 2022 Julio 22] Disponible en: <https://www.semanticscholar.org/paper/Dielectric%2C-Switching-and-System-Requirements-under-Janssen-Iliceto/7b9f2f479adfdd818c86f041051ac96b00549aa9>
37. Mesa RR. Sistema General de Seguridad Social en Salud. Tratado sobre Seguridad social. Ediciones universidad del norte; 2019 (4):348–470.
38. Colombia. Ministerio de Salud y protección Social. Decreto 4107 de 2011. Por el

cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social. [Internet] [Consulta 2022 Julio 29] Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Paginas/institucional-objetivos-funciones.aspx>

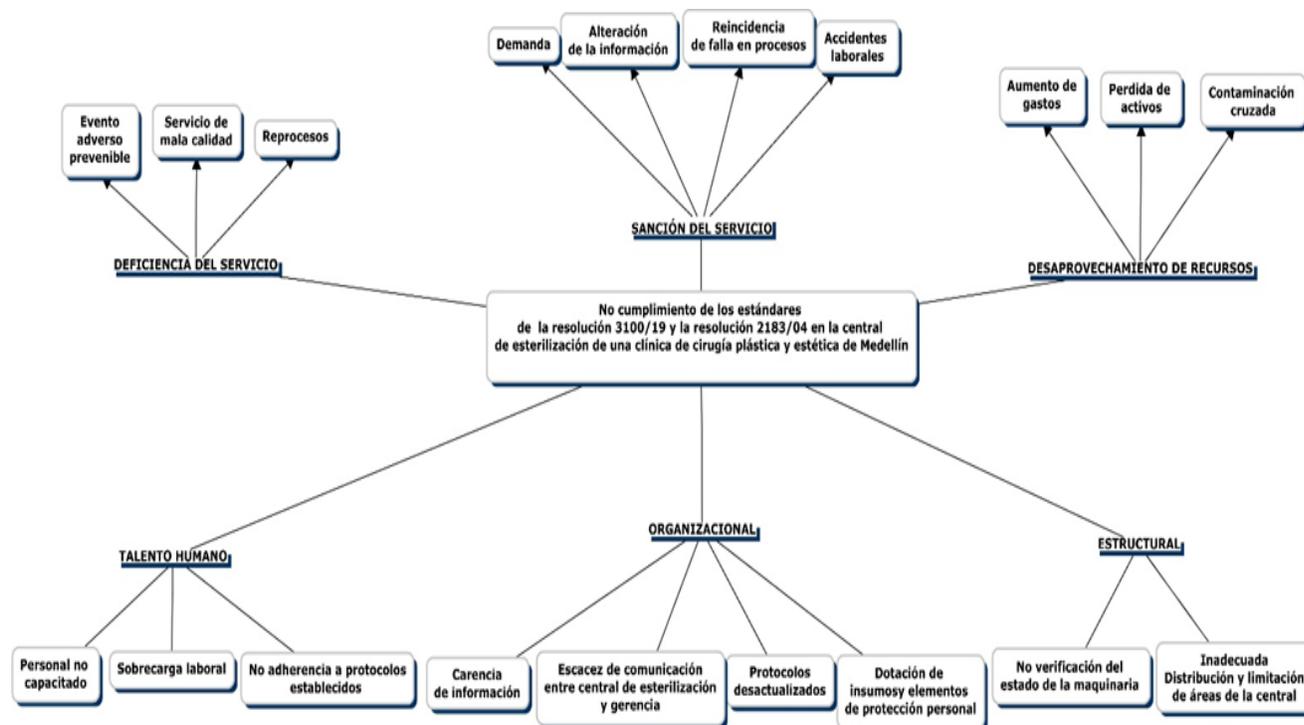
39. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 1990 de 2016. Por medio del cual se modifica el artículo 3.2.1.5., se adicionan artículos al Título 3 de la Parte 2 del Libro 3 y se sustituyen los artículos 3.2.2.1., 3.2.2.2. y 3.2.2.3 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud, en relación con las reglas de aproximación de los valores contenidos en la planilla de autoliquidación de aportes; se fijan plazos y condiciones para la autoliquidación y pago de los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales, respectivamente. [Internet] [Consulta 2022 Agosto 12] Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/decreto-1990-de-2016.pdf>
40. Mendoza-vinces ME, Vera CA, S Importancia de la auditoría interna para el perfeccionamiento de los niveles eficiencia y calidad en las empresas. Dom. Cien. [Internet] mayo, 2017, 3(2) (esp.) pp. 908-920. [Consulta 2022 Agosto 12] Disponible en: DOI: <http://dx.doi.org/10.23857/dom.cien.pocaip.2017.3.2.esp.40-65>
41. Colombisa. Ministerio de Salud y protección social. Lineamientos para la verificación de la habilitación de los servicios de salud. [Internet] [Consulta 2022 Septiembre 16] Disponible en: <https://asohosval.org/wp-content/uploads/2021/06/lineamientos-verificacion-habilitacion-servicios-salud2021.pdf>
42. García P, Quispe A, Ráez G, Data I. Mejora continua de la calidad de los procesos. Industrial data [Internet] 2003. (6) 1: pp. 89-94 [Consulta 2022 Septiembre 23] Disponible en: https://sisbib.unmsm.edu.pe/BibVirtualData/publicaciones/indata/Vol6_n1/pdf/mejora.pdf
43. Castillo, L. El modelo Deming (PHVA) como estrategia competitiva para realizar el

potencial administrativo. [Internet] 2019 [Consulta 2022 Octubre 07] Disponible en: <http://hdl.handle.net/10654/34875>.

44. Colombia. Dirección de Presupuestos. División de Control de Gestión Pública. Metodología Para La Elaboración de Matriz de Marco Lógico [Internet]. [Consulta 2022 Octubre 28] Disponible en: https://www.dipres.gob.cl/598/articles-140852_doc_pdf.pdf

Anexos

Anexo 1. Árbol de problemas



Anexo 2. Mapa de actores

Personas e instituciones involucradas con el tema/problema	Interés en el problema o la solución	Actitud frente el Tema/problema	Observaciones (Estrategias para involucrarlo y/o que permanezca en el proyecto)
Líder de auditoría	Determinar las fallas presentes en el servicio de central de esterilización con el fin de generar una adherencia a protocolos actualizados que permitan brindar servicios de calidad.	Disposición y compromiso en la ejecución de la auditoría.	Crecimiento profesional
Personal de área de la central de esterilización	Ejecución y desarrollo de procesos estandarizados acorde a las normas actuales de buenas prácticas en central de esterilización.	Disposición y proactividad frente al proyecto	Reducción de reprocesos
Personal asistencial de quirófanos	Garantizar el uso de instrumental seguro para la prestación de un servicio de calidad.	Disposición	Garantizar instrumental seguro
Jefe de personal	Actualización de protocolos que permitan la implementación de acciones seguras generando adherencia y efectividad en los procesos	Asertividad y voluntad ante la ejecución de procesos	Garantizar el alcance del proyecto
Gerencia	Sistematización de protocolos que faciliten los programas de habilitación interna que incentiven al mejoramiento continuo del personal en pro de la visión institucional	Permisividad y expectativa ante el proceso	Presentación del proyecto

Anexo 3. Anexo de viabilidad y factibilidad

Tipo de recursos que se requieren para realizar el trabajo de grado	Descripción
Voluntad política/respaldo institucional	El trabajo y la política de la institución van de la mano ya que buscan un progreso en los servicios para prestar una atención apta y segura.
Humanos	Se cuenta con el apoyo de todas personas involucradas en el área de esterilización y administrativa.
Fuentes de información	Protocolos y registros de la central de esterilización Res. 2183/04 Res. 3100/19 Bvssalud.org Scielo.org Lilacs.bvsalud.org/es/ Google Scholar
Logísticos (materiales, suministros, transporte)	Al trabajar en esta institución, tengo disponibilidad de todo lo requerido.
Servicios técnicos	Se cuenta con el acceso a la información requerida para el proyecto.

Anexo 4. Inventario fuentes de información

Tipo de conocimiento s/saberes	Posibles fuentes de estos conocimientos/saberes	Dónde están las fuentes
Explicito	Resolución 2183 de 2004 Cap., II, III, IV	https://www.minsalud.gov.co/NormatividadNuevo/RESOLUCI%C3%93N%202183%20DE%202004.pdf
	Resolución 3100 de 2019	https://www.minsalud.gov.co/NormatividadNuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf
Formal	Protocolos de esterilización	Central de esterilización
	Protocolos de calidad en central de esterilización	Grupo de calidad
Indirecto	Lilacs	https://lilacs.bvsalud.org/es/
	Pubmed	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/
	Scielo	https://scielo.org/es/
	Google Académico	https://scholar.google.com/
	OPS	https://www.paho.org/es
	Redalyc	https://www.redalyc.org/
Science	https://www.science.org/	

Anexo 5. Plan de Auditoría

PLAN DE AUDITORÍA					
OBJETIVO Y ALCANCE	CRITERIOS DE AUDITORÍA	FECHA	EQUIPO	LUGAR	RECURSOS
Verificar los estándares de la 3100 de 2019 con el estado actual de la central de esterilización	Estándares de la Res. 3100/19 en la central de esterilización	07/09/2022	Norly Varón (Auditora) Anyi Mosquera (jefe de la Central de Esterilización) Claudia Ramírez (Operaria de la C.E) Kelly Acevedo (Operaria de la C.E)	Central de esterilización	- Tecnológico. (Computador, impresora) - Humano (jefe de central, operarios de central y líder de calidad) - Documental (Control y registros de los procesos de la central de esterilización)
OBJETIVO Y ALCANCE	CRITERIOS DE AUDITORÍA	FECHA	EQUIPO	LUGAR	RECURSOS
Revisar los criterios de la resolución 2183 de 2004 con la condición actual de la central de esterilización	Criterios de la resolución 2183 de 2004	07/09/2022	Norly Varón (Auditora) Anyi Mosquera (jefe de la Central de Esterilización) Claudia Ramírez (Operaria de la C.E) Kelly Acevedo (Operaria de la C.E)	Central de esterilización	- Tecnológico. (Computador, impresora) - Humano (jefe de central, operarios de central y líder de calidad) - Documental (Control y registros de los procesos de la central de esterilización)
OBJETIVO Y ALCANCE	CRITERIOS DE AUDITORÍA	FECHA	EQUIPO	LUGAR	RECURSOS
Dar a conocer el informe de los resultados de la auditoría interna	Resolución 3100/19 y Resolución 2183/04	17/10/2022	Norly Varón (Auditora)	Central de esterilización	- Tecnológico. (Computador, impresora) - Humano (jefe de central, operarios de central y líder de calidad) - Documental (Control y registros de los procesos de la central de esterilización)
Proponer estrategias de mejora		23/10/2022			

Anexo 6. Plan de visita de evaluación

PLAN DE VISITA DE EVALUACIÓN				
Evaluadores: Norly Varón (Auditora)		Fecha: 07 de septiembre de 2022		
HORA	ACTIVIDAD	ASISTENTES	OBSERVACIONES	
7:00am	Evaluación de la lista de chequeo de los estándares de la Res. 3100/19	Norly Varón (Auditora) Anyi Mosquera (jefe de la Central de Esterilización) Claudia Ramírez (Operaria de la C.E) Kelly Acevedo (Operaria de la C.E)		
7:30am	Estándar de Talento Humano			
8:00am	Estándar de Infraestructura			
8:30am	Estándar de Dotación			
9:00am	Estándar de Medicamentos, Dispositivos médicos e insumos.			
9:30am	Estándar de Procesos prioritarios.		La mayor parte de la información se encontraba en la oficina de la líder de calidad.	
10:00am	Estándar de Historia clínica y Registros			
10:30am	Evaluación de la lista de chequeo criterios de la Res. 2183/04		Norly Varón (Auditor) Anyi Mosquera (jefe de la Central de Esterilización) Claudia Ramírez (Operaria de la C.E) Kelly Acevedo (Operaria de la C.E)	
10:30am	Ejecución lista de chequeo de la Organización de la CE			
10:40am	Ejecución lista de chequeo del personal			
10:50am	Ejecución lista de chequeo de las Instalaciones			
11:00am	Ejecución de lista de chequeo de los Equipos de esterilización			
11:10pm	Ejecución lista de chequeo de Otros equipos y elementos utilizados para realizar los procesos de esterilización			
11:20am	Ejecución de lista de chequeo de Validación			
11:30pm	Ejecución de lista de chequeo Quejas y Reclamos			
11:40pm	Ejecución de lista de chequeo Esterilización por contrato			
11:50pm	Ejecución de lista de chequeo de Autoinspección y Auditoria de calidad			
12:00pm	Ejecución de lista de chequeo de Documentación			
12:10pm	Ejecución de lista de chequeo de Seguimiento y Trazabilidad			
12:20pm	Ejecución de lista de chequeo Pasos del proceso de esterilización			
12:30pm	Ejecución de lista de chequeo de Esterilización a Vapor			
12:40pm	Ejecución de lista de chequeo de Desinfección			
12:50pm	Ejecución de lista de chequeo de los Requisitos especiales, para la preparación de carga a vapor			

Anexo 7. Lista de chequeo de verificación de condiciones de habilitación, Resolución 3100 de 2009 estándares y criterios aplicables a todos los servicios.

**LISTA DE CHEQUEO DE VERIFICACIÓN DE CONDICIONES DE HABILITACIÓN
RESOLUCIÓN 3100 DE 2019
ESTÁNDARES Y CRITERIOS APLICABLES A TODOS LOS SERVICIOS**

ESTÁNDAR DE TALENTO HUMANO

CRITERIOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
El talento humano en salud y otros profesionales que se relacionan con la atención o resultados en salud de los usuarios, cuentan con los títulos, según aplique, de educación superior o certificados de aptitud ocupacional, expedidos por la entidad educativa competente. En el caso de títulos o certificados obtenidos en el extranjero, copia de la resolución de convalidación expedida por al ministerio de educación Nacional.	x	.		
El talento humano en salud cuenta con copia de la resolución de autorización del ejercicio expedido por la autoridad competente o el Registro Único Nacional de Talento Humano en Salud- ReTHUS.	x			
El prestador de servicios de salud determina la cantidad necesaria de talento humano requerido para cada uno de los servicios ofertados y prestados, de acuerdo con la capacidad instalada, la relación entre oferta y demanda, la oportunidad en la prestación, tiempo de la atención y el riesgo de la atención. Este criterio no aplica para el profesional independiente de salud.	x			

ESTÁNDAR DE INFRAESTRUCTURA

CRITERIO	C	NC	N A	OBSERVACIONES
Edificaciones de uso exclusivo en salud				
Los servicios de salud de: urgencias, cirugía y del grupo de internación, así como en los servicios de salud donde se realice el proceso de esterilización, deben contar con ambiente de aseo de uso exclusivo.		X		Solo se tiene un cuarto para todos los servicios de cirugía, recuperación y central.
Las edificaciones donde se presten servicios de salud cuentan con suministros de agua, energía eléctrica, conexión a la red de alcantarillado y sistemas de comunicaciones.	X			Adicional se cuenta con el respaldo de una planta eléctrica
Cada prestador de servicios de salud debe contar con el respectivo concepto sanitario que dé cumplimiento a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente en aspectos tales como agua para consumo humano, gestión de residuos, control de vectores, orden y aseo, condiciones locativas, entre otros. Este concepto será emitido por las autoridades sanitarias correspondientes, en el marco de sus competencias, y debe considerar los servicios de apoyo como lavandería y servicio de alimentación.	X			No se cuenta con el servicio de alimentación ya que se realiza cirugía ambulatoria.
Vestidor para el talento humano que funciona como filtro, con	X			

unidad sanitaria y área para casilleros.				
Generalidades de los ambientes y las áreas y sus características.				
Las áreas y ambientes de todos los servicios de salud cuentan con ventilación e iluminación natural o artificial.		X		El sistema de ventilación no es el adecuado ya que se encuentra conectada con la de quirófano, se recomienda ventilación independiente.
Las áreas de circulación de los servicios están libres de obstáculos de manera que permitan la movilización de pacientes de pacientes, talento humano, usuarios y equipos biomédicos.		X		Aunque hay algunas zonas libres de circulación, por lo general se encuentran implementos que generan obstáculos.
Los ambientes y áreas que hagan parte de cualquier servicio de salud, deben permitir la instalación y movilización de equipos biomédicos y personal necesarios para la atención del paciente en condiciones de rutina o de emergencias.	X			
En los servicios del grupo quirúrgico, los ambientes y áreas clasificados como no restringidos, semi-restringidos y restringidos, deben señalizarse mediante la demarcación permanente en piso con material lavable y resistente al tráfico pesado, utilizando los siguientes colores:	X			
Verde: Ambientes o áreas no restringidas	X			Señalizar estar médico.
Amarillo: Ambientes o áreas semi-restringidas.	X			Recuperación y lavamanos.
Roja: Ambientes o áreas restringidas.	X			Quirófanos y central de esterilización.
Cada uno de los pisos o niveles de la edificación cuenta con señalización y planos indicativos de las rutas de evacuación, salidas de emergencia y puntos de encuentro, visible al público en general.	X			
El prestador de servicios de salud que realice el proceso de esterilización, cuenta con:				
Ambiente o área de recibo de material contaminado.	X			
Ambiente o área de lavado.	X			Sí, pero hay doble circulación.
Ambiente o área de secado.	X			Sí, pero hay doble circulación.
Ambiente o área de empaque.	X			
Ambiente o área de esterilización.	X			Como recomendación mover cosas que no se deben tener.

Ambiente o área para almacenamiento de material estéril.	X			Se recomienda resanar paredes.
Mesón de trabajo con poceta.	X			
Lavamanos, cuando el proceso se realice fuera del servicio de salud.			X	Este proceso se realiza internamente.
El prestador de servicios de salud que contrate el proceso de esterilización, dentro de su infraestructura cuenta con:				
Ambiente o área para lavado, limpieza y desinfección y entrega de material limpio al proveedor.	X			
Ambiente o área para la recepción y almacenamiento de material estéril.		X		No se cuenta con un espacio definido para la recepción de material estéril por parte de terceros, pero se utilizan recipientes plásticos sellados para controlar la contaminación cruzada.
El prestador de servicios de salud que realice el proceso de esterilización en una central de esterilización cuenta con los siguientes ambientes y áreas señalizadas unidireccionales y de circulación restringida:				
Ambiente de recibo y lavado de material contaminado.	X			
Ambiente limpio con las siguientes áreas:				
Área de secado.	X			
Área de empaque.	X			
Área de esterilización.	X			
Ambiente para almacenamiento del material estéril.	X			
Características de los ambientes y áreas que pueden ser requeridos en varios servicios de salud				
Generalidades de las condiciones de orden, aseo, limpieza y desinfección:				
Las condiciones de orden, aseo, limpieza y desinfección son evidentes y responden a un proceso dinámico de acuerdo con los servicios prestados.	X			Es realizado por el personal asistencial, se recomienda tener personal idóneo.
En las edificaciones destinadas a la prestación de servicios de salud, los pisos deben ser resistentes a factores ambientales, deben ser continuos, antideslizantes, impermeables, lavables, solidos, resistentes a procesos de lavado y desinfección. Cuando se tengan dilataciones y juntas, estas deben ser selladas de manera que ofrezcan continuidad de la superficie.	X			
Los cielos rasos o techos y paredes o muros deben ser impermeables, lavables, solidos, resistentes a factores ambientales e incombustibles y de superficie lisa y continua.		X		Se observa en una parte del área humedad la cual se debe restaurar.
En los servicios de cirugía, atención del parto, ambiente TPR,	X			

salas de procedimientos, consultorios donde se realicen procedimientos, servicios de internación en cuidado básico, intermedio e intensivo, urgencias, diálisis, hemodinamia e intervencionismo, laboratorios, gestión pre transfusional, quimioterapia, consulta odontológica y los ambientes o áreas donde se requieren procesos de limpieza y asepsia más profundos, adicional al criterio anterior, la unión entre paredes o muros y el piso debe ser en media caña evitando la formación de aristas o de esquinas.			
En los servicios de cirugía, atención del parto, ambiente TPR y el ambiente de esterilización, la unión entre cielo raso o techo y la pared o muro y la unión entre paredes o muros, debe contar con media caña evitando la formación de aristas o de esquinas.	X		Se encuentran esquinas en el área de lavado secado y central de esterilización.

ESTÁNDAR DE DOTACIÓN

El prestador de servicios de salud cuenta con el registro de la relación de los equipos biomédicos requeridos para la prestación de servicios de salud, este registro cuenta como mínimo con la siguiente información:			
Nombre del equipo biomédico.	X		
Marca.	X		
Modelo.	X		
Serie.	X		
Registro sanitario para dispositivos médicos o permiso de comercialización para equipos biomédicos de tecnología controlada, cuando lo requiera.	X		
Clasificación por riesgo, cuando el equipo lo requiera.			X
El prestador de servicios de salud garantiza las condiciones técnicas de calidad de los equipos biomédicos, para lo cual cuenta con:			
Programa de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos, que incluya el cumplimiento de las recomendaciones establecidas por el fabricante o de acuerdo con el protocolo de mantenimiento que tenga definido el prestador, éste último cuando no esté definido por el fabricante.	X		
Hoja(s) de vida del(los) equipo(s) biomédico(s), con los registros de los mantenimientos preventivos y correctivos, según corresponda.	X		
El prestador de servicios de salud cuenta con un programa de capacitación en el uso de dispositivos médicos cuando éstos lo requieran, el cual puede ser desarrollado por el fabricante, importador o por el mismo prestador.		X	Se recomienda diseñar un plan de capacitación.
La dotación de los servicios de salud está en concordancia con lo definido por el prestador en el estándar de procesos	X		

prioritarios.				
La suficiencia de equipos biomédicos está relacionada con la frecuencia de uso de los mismos, incluyendo los tiempos del proceso de esterilización, cuando aplique.	X			
El mantenimiento de los equipos biomédicos es ejecutado por talento humano profesional, tecnólogo o técnico en áreas relacionadas. Este mantenimiento puede ser realizado directamente por el prestador de servicios de salud o mediante contrato o convenio con un tercero.	X			
Los prestadores que oferten servicios de salud en la modalidad extramural no pueden elaborar ni adaptar dispositivos médicos sobre medida.			X	
El prestador de servicios que realice el proceso de esterilización en un área o ambiente dentro y fuera del servicio de salud cuenta con los equipos biomédicos y la dotación de acuerdo con el método autorizado.	X			Se cuenta con selladora, compresor y autoclave a vapor.
En los servicios de los grupos quirúrgico, internación y el servicio de urgencias, el prestador de servicios de salud cuenta con accesorios para garantizar empaque cerrado y transporte de los elementos sucios y limpios, como compresores, vehículos para la recolección interna de residuos, carros de comida, instrumental, entre otros.	X			Un carro transportador con cocas selladas recoge el instrumental sucio de quirófanos y se lleva a lavado.

ESTÁNDAR DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS

CRITERIO	C	NC	NA	OBSERVACIONES
Los dispositivos médicos de uso humano requeridos para la prestación de los servicios de salud cuentan con información documentada que dé cuenta de la verificación y seguimiento de la siguiente información:				
Descripción.	X			
Marca del dispositivo.	X			
Serie (cuando aplique).	X			
Presentación comercial.	X			
Registro sanitario vigente o permiso de comercialización expedido por el Invima.	X			
Clasificación por riesgo (Información consignada en el registro sanitario o permiso de comercialización).	X			
Vida útil, cuando aplique.	X			
Lote.	X			
Fecha de vencimiento	X			
El prestador de servicios de salud que cuente con reservas de medicamentos, homeopáticos, Fito terapéuticos, medicamentos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos a los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, y demás	X			

insumos asistenciales, debe garantizar que se almacenen en condiciones apropiadas de temperatura, humedad, ventilación, segregación y seguridad de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante o el banco del componente anatómico, según aplique, y contar con instrumento para medir humedad relativa y temperatura y evidenciar su registro, control y gestión.				
Para la aplicación del protocolo de lavado de manos o higienización, los servicios de salud cuentan con los insumos de aseo, limpieza y secado que garanticen su cumplimiento.	X			
La suficiencia de dispositivos médicos está relacionada con la frecuencia de uso de los mismos, incluyendo los tiempos del proceso de esterilización, cuando aplique.	X			

ESTÁNDAR DE PROCESOS PRIORITARIOS

CRITERIO	C	NC	NA	OBSERVACIONES
El prestador de servicios de salud cuenta con una política de seguridad del paciente acorde con los lineamientos expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.	X			
El prestador de servicios de salud realiza actividades encaminadas a gestionar la seguridad del paciente.	X			
El prestador de servicios de salud adopta y realiza las siguientes prácticas seguras, según aplique a su servicio de salud y cuenta con información documentada para:	X			
Gestionar y desarrollar una adecuada comunicación entre las personas que atienden y cuidan a los pacientes que incluya enfoques diferenciales.	X			
Detectar, prevenir y reducir infecciones asociadas con la atención en salud (que incluya protocolo de higiene de manos o higienización con soluciones a base de alcohol).	X			
Detectar, analizar y gestionar eventos adversos.	X			
Mejorar la seguridad en los procedimientos quirúrgicos, en los servicios donde aplique.	X			
El prestador de servicios de salud promueve la cultura de seguridad del paciente que involucra a todo el personal de manera sistemática con un enfoque educativo no punitivo mediante:				
Capacitación del personal en el tema de seguridad del paciente y en los principales riesgos de la atención.	X			
El prestador de servicios de salud cuenta con información documentada de las actividades y procedimientos que se realizan en el servicio acordes con su objeto, alcance y enfoque diferencial, mediante guías de práctica clínica-GPC, procedimientos de atención, protocolos de atención y otros documentos que el prestador de servicios de salud	X			

determine, dicha información incluye talento humano, equipos biomédicos, medicamentos y dispositivos médicos e insumos requeridos.				
La información documentada es conocida mediante acciones de formación continua por el talento humano encargado y responsable de su aplicación, incluyendo el talento humano en entrenamiento, y existe evidencia de su socialización.		X		No se encuentra evidencia de socialización.
Las guías de práctica clínica y protocolos a adoptar son en primera medida los que disponga el Ministerio de Salud y Protección Social. En caso de no estar disponibles, o si existe nueva evidencia científica que actualice alguna o algunas de las recomendaciones de las guías de práctica clínica o requerimientos de los protocolos, el prestador de servicios de salud adopta, adapta o desarrolla guías de práctica clínica o protocolos basados en evidencia científica, publicados nacional o internacionalmente.	X			
El prestador de servicios de salud cuenta con información documentada de la adopción, o adaptación o desarrollo de guías práctica clínica o protocolos basados en evidencia científica.	X			
El prestador de servicios de salud cuenta con la siguiente información documentada:				
Aseo, limpieza y desinfección de áreas y superficies.	X			
Aspectos de bioseguridad acordes con las condiciones y características del servicio.	X			
Descontaminación por derrames de sangre u otros fluidos corporales	X			
El prestador de servicios de salud que realice el proceso de esterilización cuenta con la siguiente información documentada:				
Buenas prácticas de esterilización de acuerdo con los procedimientos y técnicas que ese utilicen, que describa como mínimo en los siguientes aspectos:				
Recibo de productos contaminados y entrega de material estéril.	X			
Transporte.	X			
Lavado, secado y lubricación.	X			
Empaque.	X			
Etiquetado	X			
Esterilización.	X			
Almacenamiento.	X			
Verificación de la integridad del material estéril.	X			
Control de calidad que incluya el análisis de los reportes de dicho control, para la toma de medidas preventivas y correctivas.	X			

Cuando un prestador de servicios de salud contrate el proceso de esterilización con un tercero, cuenta con un contrato convenio o acuerdo escritos entre las partes, el cual debe incluir como mínimo las características de calidad de los productos, la supervisión del estado de las instalaciones y la aplicación de los procedimientos del tercero para realizar el proceso. No obstante, el prestador de servicios de salud que requiere el proceso de esterilización es el responsable de garantizar la esterilidad y el desempeño del producto final.	X			Se tiene convenio con la empresa steritech.
Los prestadores de servicios de salud tienen definidos procedimientos que garanticen el cumplimiento del no reúso de dispositivos médicos cuando el fabricante así lo haya establecido.	X			
Hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección social regule la materia, el prestador de servicios de salud podrá reusar dispositivos médicos, siempre y cuando el fabricante de dichos dispositivos médicos autorice su reúso. En tal caso, el prestador de servicios de salud cuenta con información documentada que defina:				
Los procedimientos, siguiendo las recomendaciones del fabricante, ara el reprocesamiento y control de calidad que demuestren la eficacia, desempeño y esterilidad del producto.		X		Falta documentación.
Acciones de seguimiento a través de los comités de infecciones, de seguridad del paciente y del programa de tecno vigilancia, que garanticen que el dispositivo no ha perdido la eficacia y desempeño para el cual fue diseñados, ni exponga al riesgo de infecciones o complicaciones al usuario.		X		No hay comité de infecciones.
Los profesionales independientes de salud realizarán el seguimiento a través del programa de tecno vigilancia.		X		

ESTÁNDAR DE HISTORIA CLINICA Y REGISTROS.

CRITERIO	C	NC	NA	OBSERVACIONES
Actividades documentadas y realizadas en el procedimiento de reúso de dispositivos médicos acorde con las recomendaciones del fabricante, incluyendo el número de reusos por cada dispositivo esterilizado.	X			Se realiza control del material cuando este se encuentra desgastado.
Registro de cargas.	X			Físico y químico.
Resultados del control de calidad.	X			Microbiológico
Listas del contenido de los paquetes que se esterilizan.	X			
Etiquetado de cada paquete que permita la trazabilidad de la esterilización.	X			Se usa un sello el cual contiene: Nombre de quien esteriliza

				Lote Fecha de esterilización Fecha de vencimiento
--	--	--	--	---

Anexo 8. Lista de chequeo central de esterilización con el manual de buenas prácticas Res. 2183 de 2004.

ACTIVIDAD	SINO	OBSERVACIONES
1. PERSONAL		
El personal que trabaja en la CE es entrenado y periódicamente evaluado en sus funciones y actividades. Está documentado.	X	No se cuenta con registros ni documentos donde se realicen las correspondientes evaluaciones y el seguimiento de actividades de manera periódica.
Se cuenta con un cronograma de capacitación continuada para revisar y actualizar los conocimientos y las habilidades de los trabajadores en la CE. Está documentado-.	X	Diseñar el cronograma de capacitación.
El uso de ropa protectora se aplica a todas las personas que ingresan al área, ya se trate de empleados temporales o permanentes o de visitantes.	X	
2.MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD		
Se encuentra el área libre de alimentos, humo o aplicación de cosméticos.	X	
Se limpia, desinfecta o esteriliza el equipo contaminado entre usos, antes y después de enviarlo a revisión mecánica.	X	
Se realiza des germinación inicial del instrumental en cada sala de cirugía antes de ser enviado a la CE.	X	
El lugar de trabajo está en óptimas condiciones de higiene y aseo.	X	El área general es pequeña la cual genera que se vea un poco estrecho.
Se cuenta con neveras o equipos de refrigeración.	X	No aplica.
El personal de la CE, deambula con traje quirúrgico fuera del área de trabajo.	X	Se usa el mismo uniforme.
Los elementos de protección personal del personal de la CE, están en óptimas condiciones de aseo.	X	
Se restringe el ingreso a áreas de alto riesgo biológico a personal no autorizado, personas que no utilice los EPP y a niños.	X	
3. INSTALACIONES		
AREA CONTAMINADA		
Se cuenta con área de recepción donde los instrumentos, suministros y equipos reutilizables son recibidos, contados e inspeccionados.	X	

Se cuenta con área de lavado donde se descontaminan y lavan los elementos recibidos.	X		
--	---	--	--

AREA LIMPIA			
Se cuenta con área de preparación y empaque: Área donde los instrumentos y elementos descontaminados y lavados son inspeccionados, preparados y empacados para el respectivo proceso de esterilización.	X		
Se cuenta con área de preparación paquetes de ropa y material donde la ropa limpia es inspeccionada en busca de defectos y materiales extraños, es arreglada en paquetes o almacenada.		X	No aplica, ya que la ropa quirúrgica es desechable.
En el área de esterilización se ubican los equipos de esterilización, teniendo en cuenta un espacio para cada sistema de esterilización.	X		Sí, aunque el área general es pequeña, esto hace que los espacios sean reducidos.
Las Incubadoras esta ubicadas en el área de esterilización.		X	Este proceso se realiza con terceros.
AREA ESTÉRIL			
Se cuenta con un área de almacenamiento de material esterilizado, previamente a su distribución.	X		
Se cuenta con un área de depósito de materia prima, materiales de embalaje y demás productos limpios, separada del material estéril.		X	No se cuenta con un área destinada para este proceso.
El área administrativa que concentra la documentación de la CE, se encuentra en perfecto orden y aseo.		X	No cuenta con área administrativa.
Los patrones de flujo de trabajo unidireccional están diseñados para fluir de sucio a limpio y de limpio a estéril.		X	No se tiene un control de tránsito lo que genera que en el área haya contaminación cruzada
Se cuenta con separación física de áreas limpias y de áreas "sucias"		X	El área se encuentra separada por muros pero el pasillo para ingreso de estas áreas es el mismo.
SISTEMAS DE APOYO CRITICO			
Se realizan como minimo 10 cambios de aire por hora.	X		
El sistema de agua está ubicado muy cerca de los puntos de uso.	X		
El responsable de la CE verifica que se realicen controles fisicoquímicos al agua utilizada en el esterilizador para asegurarse que no se contaminen los productos. De forma mensual.		X	Actualmente no se cuenta con el control fisicoquímico del agua, se debe hacer contrato con un tercero.
El vapor que se utiliza en las autoclaves es microbiológico, física y químicamente puro. Verificar los controles.	X		
El agua utilizada en el esterilizador debe especificar y verificar que no contamine el producto si se aplica.	X		

El vapor que se utiliza en los autoclaves debe ser microbiológico física y químicamente puro.	X		
4. EQUIPOS DE ESTERILIZACION			
El responsable de la CE tiene una copia del plan de mantenimiento correctivo y preventivo, institucional donde están incluidos los equipos de esterilización.		X	Se encuentra en manos de la líder de calidad, se recomienda dejar copias.
Se tienen registros de la calibración de los equipos que lo requieran en la CE.	X		
El responsable de la CE tiene una copia del proceso para la calibración de los equipos.		X	Se encuentra en manos de la líder de calidad.
Todos los equipos están instalados en ambientes suficientemente amplios de manera que pueda ser limpiado con facilidad cuando así se requiera y que permita el desplazamiento.		X	Si se tienen los equipos, aunque por el área se encuentran en espacios reducidos.
Se cuenta con EPP como delantales plásticos, gafas protectoras, guantes fuertes de caucho, de asbesto, de nitrilo, protectores para el ruido, mascarillas con visor.	X		
Se cuenta con elementos de soporte (cubetas o recipientes plásticos, bandejas, churruscos de diferentes tamaños, forma y textura, cepillos de cerda suave, boquillas para aire y para agua a presión, estanterías cuadradas y abiertas y cerradas, canastillas, carros de transporte.	X		
La etiqueta de todos los productos que se utilicen (desinfectantes, detergentes, lubricantes, etc.) especifican claramente el nombre del producto, su fabricante, su composición, indicaciones de uso, concentración original y de uso, toxicidad, precauciones, forma de almacenamiento y fecha de vencimiento.	X		
5. MATERIALES DE EMPAQUE			
Los materiales de empaque brindan protección adecuada contra influencias externas y contaminaciones potenciales.	X		Doble empaque.
El rotulo esta adherido al sistema de empaque externo que contiene el elemento e incluye: Fecha de vencimiento, responsable, nombre del producto, esterilizador número de carga.	X		Se realiza sello y el rotulado se hace de manera manual.
Instrucciones específicas de esterilización soportada y características de barrera microbiológica y los otros que dice tener por pruebas estandarizadas.	X		
El obtener un doble empaque se garantiza que la tinta del rotulo no afecte negativamente la permeabilidad.	X		
La selección de contenedores rígidos reutilizables debe incluir los perfiles de temperatura, demostrando una penetración adecuada del vapor a través de contenedor.	X		
Demostración de destrucción de pruebas apropiadas con indicadores biológicos.		X	Se realiza con terceros.
En el proceso de esterilización se utilizan indicadores:			
Químicos	X		

Biológicos	X		
Físicos	X		
6. INDICADORES DE ESTERILIZACION			
Por cada ciclo de esterilización se registra:			
Número de lote	X		
Los contenidos generales de la carga o el lote	X		
Registro de las variables físicas del proceso		X	El proceso de esterilización se realiza con un autoclave a vapor por lo tanto no se cuenta con un registro detallado
El nombre o las iniciales del operador	X		
Los resultados de las pruebas biológicas	X		
Los resultados de la prueba de fuga		X	
Cualquier reporte de indicadores inconclusos o sin respuesta encontrados en la carga.	X		
El registro de la temperatura y tiempo en diagramas o cintas, este fechado y guardado y cada ciclo en el registro esta revisado y firmado por el operador.		X	El proceso de esterilización se realiza con un autoclave a vapor por lo tanto no se cuenta con un registro detallado
Cada artículo estéril esta etiquetado con un número de Control y una fecha de control para la rotación de las existencias.	X		
Se notifica al comité de infecciones el resultado positivo del indicador biológico, para ejecutar un estudio de seguimiento de los pacientes.		X	No se cuenta con comité de infecciones.
7. VALIDACION			
La persona encargada de realizar la validación debe revisar, aprobar y certificar todos los datos obtenidos.	X		
Instalación	X		
Operación	X		
Desempeño	X		
8. ESTERILIZACION POR CONTRATO			
Existencia de contrato escrito entre el contratante y contratista.	X		Steritech.
9. AUTOINSPECCION Y AUDITORIA DE CALIDAD			
Se realiza autoinspección en el proceso de:			
Esterilización	X		
Inventario	X		Se realiza cada 3 meses por parte de los instrumentadores quirúrgicos.
Aseo terminal	X		Se realiza cada 8 días.
Se realiza auditoria de calidad en:			
Oportunidad del servicio	X		
Disponibilidad de elementos con fecha de esterilidad vigente	X		

Eficiencia de cada proceso	X		
Integridad del empaque	X		
Programas de capacitación en el área		X	No se cuenta con plan de capacitación.
Procedimientos de esterilización aceptados	X		
10. DOCUMENTACIÓN			
La central de esterilización debe contar con manual de normas y funciones	X		
Manual de procedimientos	X		
Manual de operaciones de equipos		X	
Manual de capacitación y entrenamiento		X	Esta se realiza según el tiempo y las necesidades.
Registros propios de la central de esterilización	X		
Hacen parte de la documentación las fichas técnicas de materiales e insumos, materiales y procesos de empaque, métodos de esterilización, inspección y registros.	X		
11. PROCESO DE ESTERILIZACIÓN			
La trazabilidad es "la capacidad para rastrear o localizar un producto por medio de identificaciones registradas, después de ser despachado"		X	En estos momentos no hay forma de realizar la trazabilidad.
La CE tiene establecido un método que asegure el proceso de trazabilidad de los artículos que ofrece a los diferentes servicios y/o áreas de la institución.	X		Servicios como: revisión y sala de pacientes.
Conoce la localización exacta de cada uno de los artículos distribuidos. Ver registros.	X		
Puede identificar cada uno de estos artículos en caso de obtener un resultado positivo en un control biológico	X		
Conocer el tipo de artículos y el volumen en que se despachan a cada servicio.	X		
Tiene control sobre los tiempos de caducidad de cada uno de los artículos. Este documentado.	X		
Existe un registro de devoluciones, por diferentes causas.		X	
Todos los objetos nuevos son desembalados de sus empaques originales de transporte antes de ser trasladados a las áreas de procesamiento o de almacenamiento, Teniendo mucho cuidado de no contaminar los empaques individuales.	X		
Los instrumentos quirúrgicos nuevos, se someten a Limpieza antes de ser esterilizados.	X		
El responsable de CE verifica que los equipos contaminados y que serán reprocessados, procedentes de otros servicios sean liberados de residuos gruesos en el sitio de utilización.	X		

Capacita al personal ajeno a CE en el procedimiento de desgerminación de equipos contaminados de otros servicios.	X		Todas las auxiliares de enfermería cuentan con el curso en central de esterilización y tienen claro el proceso de desinfección.
El responsable de CE selecciona los contenedores utilizados en los diferentes servicios, con base en las características de los objetos que deben ser trasladados; (que prevengan derrame de líquidos). Recipientes con tapas, contenedores cerrados.	X		
El responsable de CE verifica que el proceso de limpieza y descontaminación de los instrumentos quirúrgicos sea iniciado inmediatamente después de su utilización y se realice adecuadamente en los diferentes servicios.	X		
Capacita al personal ajeno a CE en el procedimiento de limpieza y descontaminación de los instrumentos quirúrgicos, verifica que se inicie inmediatamente después de su utilización.	X		
Los instrumentos o aparatos compuestos por más de una parte son desarmados y todas las uniones de los instrumentos se abren para comprobar que todas las superficies estén efectivamente limpias.	X		
El responsable de la CE verifica de manera permanente los procesos de esterilización, utilizados en los servicios de odontología, gastroenterología y urgencias. Está documentado.		X	No aplica.
12. TRANSPORTE Y DISTRIBUCION			
Para el transporte de los elementos por fuera de la CE se utilizan carros cerrados especialmente destinados para este fin, que permitan el aislamiento del paquete de los factores externos que puedan afectar su esterilidad.	X		Se utilizan recipientes plásticos que deben estar cerradas.
El responsable de la CE conoce las políticas de asepsia y antisepsia de la compañía externa que transporta y esteriliza los elementos de la institución, como son: vehículo dedicación exclusiva a dicha actividad, uso de EPP, elementos estériles y no 022estériles separados, protección del material durante el transporte.		X	No se cuenta con carro que se dedique a transportar únicamente el instrumental.
El responsable de la CE verifica el transporte, almacenamiento, uso y desecho de los materiales estériles en las otras unidades de la institución. Está documentada.		X	La encargada de cada cirugía lo realiza.
13. ALMACENAMIENTO			
Lugar protegido, libre de polvo, insectos y roedores	X		
Superficies lisas y lavables	X		
Fácil acceso e identificación de los materiales	X		
Temperatura ambiente entre 15°C y 25°C, la humedad entre 40% y 60%	X		
Circulación restringida	X		
Estantes cerrados para elementos que no roten con frecuencia	X		
Buen control de rotación, utilizar primero los productos con menor tiempo de expiración	X		

Proteger con bolsa plástica los elementos que se utilizarán menos	X		
14. ESTERILIZACION A VAPOR			
Monitoreo de:			
Indicadores físicos	X		
Indicadores biológicos	X		
Indicadores químicos	X		
15. PREPARACION DE LA CARGA			
Se debe contar con los pasos de limpieza y secado	X		
Utensilios agrupados, estos se deben separar con campos o toallas absorbentes	X		
Los platones deben ser colocados en el esterilizador de forma que permita el drenaje y los condensados	X		
Instrumental con bisagras abierto, sin engranar y puesto en bases que permitan que las pinzas estén abiertas y organizadas	X		
Instrumental desarmado	X		
En las cubetas de instrumental no se debe colocar instrumental pre empacado en bolsas	X		
Si la bandeja de instrumental tiene tapa esta debe estar perforada para permitir la remoción del aire y la penetración del vapor		X	La bandeja que se tiene no cuenta con esta tapa.
En elementos canulados se debe dejar humedad dentro del lumen para facilitar la formación de vapor dentro de los canales	X		
Los instrumentos deben ser distribuidos en la bandeja de forma que el peso quede repartido y así controlar los condensados	X		
CARGA DEL ESTERILIZADOR			
En cargas mixtas se debe determinar y documentar la mezcla aceptable de carga y la configuración de la misma	X		
La bandeja de instrumental perforada o con base de malla debe estar colocada en forma plana en el esterilizador, lo que ayuda a mantener el instrumental en forma ordenada	X		
DESCARGA DEL ESTERILIZADOR			
Verificación del instrumental para evitar que salga húmedo	X		
Si el empaque es poroso y se observa en condiciones de humedad se debe rechazar la carga	X		
La carga del esterilizador se debe retirar de la cámara y permitir que se enfríen y sequen antes de ser manipulados	X		
SELECCIÓN DE CICLOS DE ESTERILIZACION			
Asegurar los ciclos correspondientes para la carga (fase de calentamiento, fase de exposición, fase de enfriamiento)	X		
ESTERILIZACION RAPIDA, A VAPOR DE ELEMENTOS PARA USO INMEDIATO			
Necesidad urgente del implemento	X		
Desinfección, limpieza, inspección, organización del instrumental en bandejas apropiadas a la esterilización	X		
Certificación de los procesos			
Cumple con los parámetros del indicador físico, químico y biológico	X		
Documentación	X		

SEGURIDAD INDUSTRIAL			
Los operarios de los autoclaves deben contar con guantes de asbesto que protejan la mayor parte de las extremidades superiores previniendo quemaduras		X	No se cuentan con estos tipos de guantes.
El aumento de la temperatura ambiental por el vapor de las autoclaves hace necesario el uso de aire acondicionado con temperatura entre 18 y 21°C, con recambios de aire de 10 a 20 por hora.	X		
La ropa del personal debe ser amplia y fresca (ropa de algodón)	X		
Sigue las recomendaciones ergonómicas relacionadas con el manejo postural del cuerpo frente a las actividades que se desarrollan como procesos de cargas y descargas del esterilizador	X		Programar capacitación de ergonomía.
Carros de transporte para el movimiento de paquetes a esterilizar y estériles	X		
DESINFECCION			
Bajo olor e irritación	X		
Baja toxicidad	X		
Se realiza desinfección de nivel tipo:			
Desinfección de alto nivel	X		
Desinfección de nivel intermedio	X		
Desinfección de bajo nivel	X		
DESINFECCION EN ALGUNOS EQUIPOS ESPECIALES			
Laparoscopios	X		
Equipos contaminados con VIH	X		
Desinfección de superficies	X		
21.2 DESINFECTANTE PARA USO HOSPITALARIO			
Características del fabricante:			
Uso de protocolos estandarizados (AOAC, CEN, NTC, otros)	X		
Requisitos mínimos de etiqueta:			
Condiciones de eficacia: tiempo, temperatura, concentración mínima efectiva	X		
Espectro de actividad	X		
Instrucciones de uso	X		
DESINFECTANTES QUIMICOS			
Alcohol		X	No se usa.
Cloro y compuesto de cloro	X		Klor Klein.
Formaldehído		X	
Peróxido de hidrógeno		X	
Acido peracético		X	
Glutaraldehído	X		Pacientes con VIH.
Ortoftalaldehído (OPA)		X	
Fenólicos		X	
Yodóforos		X	
Cuaternarios de Amonio		X	
% DE CUMPLIMIENTO: <u>82.7 %</u>			

Anexo 9. Procedimiento de auditoría

PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA				
CRITERIOS	Resolución 3100/19			
OBJETIVO	Analizar los estándares de la Res. 3100/19			
QUE (ACTIVIDADES)	COMO (TÉCNICAS DE APOYO)	EQUIPO AUDITOR	FECHA	
1. Realización diagnóstico de estándares a cumplir	Estudio de la Res. 3100/19 dónde involucre la CE	Norly Varón (Auditor) Anyi Mosquera (jefe de la Central de Esterilización)	01/08/2022	
2. Diseñar lista de chequeo según la resolución 3100/19.	Crear documento bajo los estándares de la Res.3100/19		13/08/2022	
3. Realizar un cronograma para la auditoría interna de la central	Cronograma sujeto a disponibilidad de tiempo.		15/082022	
4. Ejecución de lista de cumplimiento estándar de Talento humano	Basado en la lista de chequeo según la Res. 3100/19	Claudia Ramírez (Operaria de la C.E) Kelly Acevedo (Operaria de la C.E)	07/09/2022	
5. Ejecución de lista de cumplimiento estándar de Infraestructura				
6. Ejecución de lista de cumplimiento estándar de Medicamentos, dispositivos médicos e insumos				
7. Ejecución de lista de cumplimiento estándar de Procesos prioritarios				
8. Ejecución de lista de cumplimiento estándar de Dotación				
9. Ejecución de lista de cumplimiento estándar de historia clínica y registros				
10. Informe de los hallazgos obtenidos en el análisis de los estándares				

CRITERIOS	Resolución 3100/19
OBJETIVO	Recopilar información documentada de la central de esterilización

QUE (ACTIVIDADES)	COMO (TÉCNICAS DE APOYO)	EQUIPO AUDITOR	FECHA
1. Determinar el tipo de información que se necesita de la CE	Según la Resolución 3100/19	Norly Varón (Auditor) Anyi Mosquera (jefe de la Central de Esterilización) Claudia Ramírez (Operaria de la C.E) Kelly Acevedo (Operaria de la C.E)	01/08/2022
2. Verificación hojas de vida del personal de la CE	Bajo la lista de chequeo del estándar de talento humano.		07/09/2022
3. Revisión de protocolos de las tareas que se realizan en la CE	Bajo la lista de chequeo del estándar de procesos prioritarios.		
4. Revisión de insumos y elementos de protección personal con los que cuenta la CE	Bajo la lista de chequeo del estándar de dotación y estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos.		
5. Verificación de la trazabilidad de los procesos de la CE	Bajo la lista de chequeo del estándar de historia clínica y registros.		
6. Control del mantenimiento de la maquinaria en la CE	Bajo la lista de chequeo del estándar de historia clínica y registros.		
7. Informe de los hallazgos encontrados	Análisis de hallazgos estudiados	Norly Varón (Auditor)	15/09/2022

CRITERIOS	Medición de la lista de chequeo de verificación de condiciones de habilitación según la Resolución 3100/19 en la central de esterilización.
OBJETIVO	Evaluar el porcentaje de cumplimiento de los estándares

QUE (ACTIVIDADES)	COMO (TÉCNICAS DE APOYO)	EQUIPO AUDITOR	FECHA
1. Realizar el cálculo de los estándares que debe cumplir la CE	Aplicar un valor a cada estándar con el fin de que sea medible	Norly Varón (Auditor)	21/09/2022
2. Realizar el cálculo de los estándares cumplidos en la CE	Comparar el porcentaje de estándares cumplidos vs el total de estándares.		
3. Entrega de informe del porcentaje de estándares cumplidos	Proporcionar información de los hallazgos.		25/09/2022

CRITERIOS	Resolución 3100/19
------------------	---------------------------

OBJETIVO	Comunicar el resultado de la verificación de los estándares de la Res. 3100		
QUE (ACTIVIDADES)	COMO (TÉCNICAS DE APOYO)	EQUIPO AUDITOR	FECHA
1. Recopilación de informes con los hallazgos obtenidos	Unificar informes de hallazgos	Norly Varón (Auditor)	29/09/2022
2. Diseño de informe general	Creación del documento final		05/10/2022
3. Presentación y entrega de informe general	Presentar informe detallado de los hallazgos según la Res. 3100/19		17/10/2022

CRITERIOS	Resolución 2183/2004		
OBJETIVO	Verificar los criterios de la Res. 2183/04		
QUE (ACTIVIDADES)	COMO (TÉCNICAS DE APOYO)	EQUIPO AUDITOR	FECHAS
1. Realización diagnóstico de Criterios a cumplir	Estudio de la Res. 2183/04	Norly Varón (Auditor)	01/08/2022
2. Diseñar lista de chequeo según la res. 2183/04	Crear documento bajo los criterios de la Res.2183/04		13/08/2022
3. Realizar un cronograma para la auditoría interna de la central	Cronograma sujeto a disponibilidad de tiempo.		15/08/2022
4. Ejecución lista de chequeo de la Organización de la CE	Basado en la lista de chequeo según la Res. 2183/04	Norly Varón (Auditor) Anyi Mosquera (jefe de la Central de Esterilización) Claudia Ramírez (Operaria de la C.E)	07/09/2022
5. Ejecución lista de chequeo del personal			
6. Ejecución lista de chequeo de las Instalaciones			
7. Ejecución de lista de chequeo de los Equipos de esterilización			
8. Ejecución lista de chequeo de Otros equipos y elementos utilizados para realizar los procesos de esterilización			
9. Ejecución lista de chequeo de Validación			
10. Ejecución lista de chequeo Quejas y Reclamos			
11. Ejecución lista de chequeo Esterilización por contrato			
12. Ejecución lista de chequeo de Autoinspección y Auditoria de calidad			

13. Ejecución lista de chequeo de Documentación		Kelly Acevedo (Operaria de la C.E)	
14. Ejecución lista de chequeo de Seguimiento y Trazabilidad			
15. Ejecución lista de chequeo Pasos del proceso de esterilización			
16. Ejecución lista de chequeo de Esterilización a Vapor			
17. Ejecución lista de chequeo de Desinfección			
18. Ejecución lista de chequeo de los Requisitos especiales, para la preparación de carga a vapor	Proporcionar información de los hallazgos.	Norly Varón (Auditor)	15/09/2022
19. Informe de los hallazgos obtenidos en el análisis de los estándares			

CRITERIOS				
OBJETIVO	Recopilar información documentada de la central de esterilización			
QUE (ACTIVIDADES)	COMO (TÉCNICAS DE APOYO)	EQUIPO AUDITOR	FECHA	
1. Determinar el tipo de información que se necesita de la CE	Basado en la lista de chequeo según la Res. 2183/04	Norly Varón (Auditor)	01/08/2022	
2. Verificación hojas de vida del personal de la CE		Norly Varón (Auditor)		
3. Revisión de protocolos de las tareas que se realizan en la CE		Anyi Mosquera (jefe de la Central de Esterilización)	Claudia Ramírez (Operaria de la C.E)	07/09/2022
4. Revisión de insumos y elementos de protección personal con los que cuenta la CE				
5. Verificación de la trazabilidad de los procesos de la CE				
6. Control del mantenimiento de la maquinaria en la CE		Kelly Acevedo (Operaria de la C.E)		
7. Informe de los hallazgos encontrados		Norly Varón (Auditor)	15/09/2022	

CRITERIOS	Resolución 2183/2004			
OBJETIVO	Calcular el porcentaje de cumplimiento de los criterios			
	QUE (ACTIVIDADES)	COMO (TÉCNICAS DE APOYO)	EQUIPO AUDITOR	FECHA
	1. Realizar el cálculo de los criterios que debe cumplir la CE	Aplicar un valor a cada estándar con el fin de que sea medible	Norly Varón (Auditor)	21/09/2022
	2. Realizar el cálculo de los criterios cumplidos en la CE	Evaluar la cantidad de estándares que cumpla la CE		
	3. Presentar porcentaje de criterios cumplidos VS total de estándares	Comparar el porcentaje de estándares cumplidos vs el total de estándares.	Norly Varón (Auditor)	25/09/2022
	4. Entrega de informe del porcentaje de criterios cumplidos	Proporcionar información de los hallazgos.		

CRITERIOS	Resolución 2183/2004			
OBJETIVO	Presentar informe general de los hallazgos encontrados			
	QUE (ACTIVIDADES)	COMO (TÉCNICAS DE APOYO)	EQUIPO AUDITOR	FECHA
	1. Recopilación de informes con los hallazgos obtenidos	Unificar informes de hallazgos	Norly Varón (Auditor)	29/09/2022
	2. Diseño de informe general	Creación del documento final		05/10/2022
	3. Presentación y entrega de informe general	Presentar informe detallado de los hallazgos según la Res. 2183/04		17/10/2022

CRITERIOS	Resolución 3100/2019 y Resolución 2183/2004			
------------------	--	--	--	--

OBJETIVO	Formular estrategias de mejora según los hallazgos encontrados en la auditoría interna		
QUE (ACTIVIDADES)	COMO (TÉCNICAS DE APOYO)	EQUIPO AUDITOR	FECHA
1. Revisión de los hallazgos encontrados	Estudio de resultados obtenidos en la aplicación de la lista de chequeo	Norly Varón (Auditor)	19/10/2022
2. Creación de un plan de contingencia para corregir los hallazgos encontrados	Elaborar un plan de mejora partiendo de los hallazgos obtenidos		19/10/2022
3. Presentación de informe con las estrategias de mejora	Dar a conocer el plan de acción para su posterior implementación		21/10/2022

CRITERIOS	Resolución 3100/2019 y Resolución 2183/2004		
OBJETIVO	Socializar estrategias de mejora		
QUE (ACTIVIDADES)	COMO (TÉCNICAS DE APOYO)	EQUIPO AUDITOR	FECHA
1. Crear un cronograma para la presentación de estrategias con gerencia y el personal operacional de la central de esterilización	Diseño de cronograma de actividades sujeto a disponibilidad	Norly Varón (Auditor)	23/10/2022
2. Exponer las oportunidades de mejora ante la gerencia	Presentación con lo que se quiere hacer ante la gerencia		25/10/2022
3. Enseñar al personal operacional las oportunidades de mejora	Capacitación al personal con lo que se quiere mejorar	Norly Varón (Auditor)	29/10/2022
4. Entrega de informe sobre la socialización de las estrategias de mejora	Informe detallado de las capacitaciones realizadas		

Anexo 10. Acta de compromiso notificación de los planes y procedimientos de auditoría

ACTA DE COMPROMISO						
NOTIFICACIÓN DE LOS PLANES Y PROCEDIMIENTOS DE AUDITORÍA						
FECHA	Día	07	Mes	09	Año	2022
HORA	07:00 AM					
LUGAR	Clínica de Cirugía Plástica, Reconstructiva y Estética					
PROCESO	PRIMERA AUDITORÍA					
Central de Esterilización	X					
OBJETIVOS	<p>Notificar al responsable del proceso el Plan y los procedimientos de auditoría al de tal manera que este plan de auditoría se constituya a la vez en un plan de cumplimiento para el mejoramiento del proceso.</p> <p>Hacer entrega del instrumento que será utilizado con su instructivo.</p>					
SE HACE ENTREGA DE:	<p>Plan y Procedimientos de Auditoría</p> <p>Instrumento que se aplicará con su instructivo</p>					
<p style="font-size: 1.2em;"><i>Amey: Maquena G.</i></p> <p>INSTRUMENTADORA QUIRÚRGICA</p> <p>NOMBRE Y FIRMA DEL LÍDER DEL PROCESO</p>						

Anexo 11. Acta reunión de apertura

ACTA REUNIÓN DE APERTURA	
Tema: Reunión de apertura	
Fecha: 07 de septiembre del 2022	
Ubicación: Clínica de cirugía plástica, reconstructiva y estética de la ciudad de Medellín	
Hora inicio: 07:00 am Hora Fin: 13:00 pm	
Objetivo	Desarrollar una auditoría interna de la central de esterilización de una clínica de cirugía plástica, reconstructiva y estética de la ciudad de Medellín basados en las resoluciones 2183 de 2004 y 3100 de 2019.
Participantes	Norly Varón, Anyi Mosquera, Claudia Ramírez
DESARROLLO DE LA REUNIÓN	
Descripción de los puntos tratados en la reunión	
<p>MEDIO, FECHA, HORA Y NOMBRE DE QUIÉN RECIBE LA COMUNICACIÓN DE LA VISITA: Se notificó por correo electrónico a la gerencia de la institución, quien a su vez remite el correo al coordinador de calidad Liliana Londoño</p> <p>NOMBRE DE QUIÉN RECIBE LA VISITA: Anyi Mosquera</p> <p>DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: C.C. 1.095.917.096</p> <p>Se inicia la reunión de apertura de la auditoria con los auditores y el Personal de la Clínica.</p> <p>Se procede a realizar la presentación de cada uno de los participantes, luego se da lectura al objetivo de la auditoria y se define el alcance que es Involucra la verificación del cumplimiento de los términos contractuales, así como la condición actual de la central de esterilización.</p> <p>Se procede a explicar la metodología que el grupo auditor utilizará que consiste en la aplicación de un instrumento previamente elaborado donde se irán solicitando documentos y registros.</p> <p>Se verifica con los participantes la agenda del día. Se establecen los responsables para el desarrollo de la agenda y recorridos por la central de esterilización.</p>	

Anexo 12. Acta Reunión de Cierre

ACTA DE REUNIÓN DE CIERRE	
Tema: Reunión de cierre	
Ubicación: Clínica de cirugía plástica, estética y reconstructiva	
Fecha: 07/09/2022	
Hora inicio: 07:00	Hora Fin: 13:00
Objetivo	Desarrollar una auditoría interna de la central de esterilización de una clínica de cirugía plástica, reconstructiva y estética de la ciudad de Medellín basados en las resoluciones 2183 de 2004 y 3100 de 2019.
Participantes	Norly Varón, Anyi Mosquera, Claudia Ramírez, Kelly Acevedo
DESARROLLO DE LA REUNIÓN	
Descripción de los puntos tratados en la reunión	
<p>Siendo las 13:00 a los 07 días del mes de septiembre, se da por terminada la visita de auditoría por parte de del equipo auditor; se hace lectura del acta y se firma por los presentes en ella; se extiende copia de ésta a quien atiende la visita. Por parte del equipo auditor se realiza agradecimiento por la atención recibida, por permitir conocer el proceso.</p> <p>Se hace énfasis en los aspectos a mejorar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hay paredes que se deben resanar 2. Las esquinas de la unión de la pared con el suelo se deben poner en media caña. 3. Se recomienda hacer una puerta en el área del autoclave que comunique con el almacén. 4. La central debe contar con ventilación propia. 5. Se debe llevar una gestión de documentos a la hora de capacitar a los empleados dónde se deje evidencia de esto. 6. Se recomienda dejar un área administrativa en la central de esterilización ya que no cuenta con una 7. La documentación de la central de esterilización debe estar en esta área con copia al líder de calidad 8. Se deben depurar los pasillos de la central de esterilización ya que hay muchos objetos irrumpiendo el paso del personal 9. Los carros de transporte del instrumental se deben cambiar por unos más grandes evitando derrames <p>El informe será enviado al correo electrónico a Liliana Londoño (Líder de Calidad) en un plazo no mayor a 5 días hábiles luego del cierre de la auditoria</p>	

Anexo 13. Informe General de Auditoría Interna

Auditoría N°1		FECHAS DE AUDITORÍA: 07 de septiembre de 2022	
NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN: Clínica de cirugía plástica, reconstructiva y estética de la ciudad de Medellín			
OBJETIVO:	Desarrollar una auditoría interna de la central de esterilización de una clínica de cirugía plástica, reconstructiva y estética de la ciudad de Medellín en el segundo semestre del 2022.		
ALCANCE:	Realizar una auditoría interna en la central de esterilización en una clínica de cirugía plástica, estética y reconstructiva, que nos permita obtener en que porcentaje de cumplimiento se encuentra la central de esterilización.		
MÉTODO DE AUDITORIA Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA:	<p>Método:</p> <p>Se realiza Auditoría interna en la central de esterilización con interacción de los auditados utilizando el método de auditoría por procesos.</p> <p>Documentos de referencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de buenas prácticas Resolución 2183 de 2004. • Resolución 3100 de 2019 por la cual se adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación en servicios de salud. 		
AUDITORES:	Norly Yulieth Varón Duarte		

INTRODUCCIÓN

Con el objetivo de verificar el cumplimiento de los requisitos mínimos para la prestación del servicio y para la actualización de la habilitación con la norma actual se realizó auditoría interna de la central de esterilización de una clínica de cirugía plástica, reconstructiva y estética en la ciudad de Medellín.

FORTALEZAS

Dentro de las fortalezas de la institución auditada se encuentran:

- Personal idóneo y especializado.
- Sistema de agendamiento para garantizar la prestación del servicio.
- Política institucional de seguridad del paciente.

- Control del riesgo asociado a los cuidados del paciente.
- Control de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud.
- Establecimiento de planes de mantenimiento preventivos y correctivos para los equipos biomédicos.

No.	Hallazgos y Recomendaciones	Nivel de Riesgo
Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud. Ministerio de Protección Social. 2004.		
1	Personal, no se cuenta con un cronograma de capacitación continuada para revisar y actualizar los conocimientos y las habilidades de los trabajadores en la CE.	Alto
2	Medidas de bioseguridad, El personal de la CE, deambula con traje quirúrgico fuera del área de trabajo, no usar el mismo uniforme.	Medio
3	Instalaciones, no se cuenta con un área de depósito de materia prima, materiales de embalaje y demás productos limpios, separada del material estéril.	Alto
4	Equipos de esterilización, Todos los equipos están instalados en ambientes suficientemente amplios de manera que pueda ser limpiado con facilidad cuando así se requiera y que permita el desplazamiento, se tienen espacios reducidos,	Alto
5	Materiales de empaque	Medio
6	Indicadores de esterilización, no se realiza el registro de las variables físicas del proceso, no cuenta con comité de infecciones.	Alto
7	Validación	Medio
8	Esterilización por contrato	Medio
9	Auto inspección y auditoria de calidad	Medio
10	Documentación, no se cuenta con manual de operaciones de equipos.	Alto
11	Procesos de esterilización	Medio
12	Transporte y distribución, El responsable de la CE verifica el transporte, almacenamiento, uso y desecho de los materiales estériles en las otras unidades de la institución. Esta actividad es realizada por la encargada de cada cirugía.	Alto
13	Almacenamiento.	Medio

No.	Hallazgos y Recomendaciones	Nivel de Riesgo
14	Esterilización a vapor.	
15	Preparación de la carga.	
16	Carga del esterilizador.	
17	descarga del esterilizador.	
18	Selección de ciclos.	
19	Esterilización rápida.	
20	Seguridad industrial.	
21	Desinfección, no se usan muchos desinfectantes químicos.	
Verificación de condiciones de habilitación resolución 3100 de 2019 estándares y criterios aplicables a todos los servicios.		
1	Talento humano	
2	Infraestructura	
3	Dotación	
4	Medicamentos, Dispositivos Médicos e insumos	
5	Procesos prioritarios	
6	Historia clínica y registros	

DESARROLLO DEL INFORME

Siendo las 7:00am se da inicio a la auditoría en Clínica de cirugía reconstructiva y plástica de la ciudad de Medellín, actividad que fue acompañada por la jefe de la central de esterilización Anyi Mosquera y el equipo de responsables de los procesos. Se realiza recorrido por las instalaciones donde se verifica el modelo de atención y se toman registros fotográficos como evidencias para la auditoría.

En este sentido, los ítems evaluados fueron los siguientes:

- **CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN**

- **ADMINISTRACION**

1. Personal y Talento humano
2. Medidas de bioseguridad
3. Instalaciones
4. Validación
5. Documentación
6. Seguridad industrial
7. Infraestructura
8. Dotación
9. Procesos prioritarios
10. Historia clínica y registros

- **TÉCNICA**

1. Desinfección
2. Indicadores de esterilización
3. Esterilización por contrato
4. Procesos de esterilización
5. Transporte y distribución
6. Almacenamiento
7. Esterilización a vapor
8. Preparación de la carga
9. Carga del esterilizador
10. descarga del esterilizador
11. Selección de ciclos
12. Esterilización rápida

DESARROLLO DEL INFORME

13. Equipos de esterilización
14. Materiales de empaque
15. Gestión de los resultados

- **ADMINISTRATIVA – CALIDAD**

1. Gestión de información.

- **GESTIÓN DE LA SEGURIDAD**

1. Auto inspección y auditoria de calidad
2. Medicamentos, dispositivos médicos e insumos

CONCLUSIONES

1. Cada una de las personas entrevistadas conoce con detalle el proceso que lidera lo cual genera confianza y seguridad.
2. Modificar la infraestructura de la central con el fin de proporcionar un flujo unidireccional.
3. Remodelar esquinas donde se unifica la pared con el suelo utilizando media caña
4. Divulgar la información oportunamente y dejar evidencia de ello.
5. Contar con transporte único para instrumental quirúrgico.
6. Generar un sistema de ventilación propio para esta área.

Norly Varón Duarte

AUDITOR