

Identificación de factores clave en la implementación de prácticas de gestión de calidad en Centrales de Esterilización

Ivanhoe Roza Rojas, Magister en Calidad y Gestión Integral, Flor Nancy Díaz Piraquive, Doctora en Informática, Yasser de Jesús Muriel Perea, Magister en Ingeniería de Sistemas y Computación¹, Mayra Samara Ordóñez Díaz, Magister en Administración de Salud and Liz Anyela Ospina Prieto, Especialista en Docencia Universitaria² Ivon Andrea Vanegas Rodríguez³

¹Universidad Católica de Colombia, Colombia, irozo@ucatolica.edu.co, fdiaz@ucatolica.edu.co; yjmuriel@ucatolica.edu.co

²Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud, Colombia, msordonez@fucsalud.edu.co; laospina@fucsalud.edu.co

³Universidad de Buenos Aires, Argentina, ingivonvanegas@gmail.com

Resumen – El artículo presenta la identificación de factores clave en la implementación de prácticas de gestión de calidad en Centrales de Esterilización en el marco de la necesidad de asegurar la continuidad en la prestación del servicio y cumplir con la Política de Seguridad del Paciente. La metodología se estructuró en tres etapas: Identificación de estándares, análisis de prácticas de gestión de calidad e identificación de factores claves para su implementación. Implicó el análisis de casos de estudio de modelos, prácticas y estándares en salud alineados con la normatividad legal vigente, elementos integradores representativos para incrementar el valor en las organizaciones. Los resultados de la revisión de literatura proporcionan un marco de referencia sobre la evolución de las tendencias de prácticas de calidad en procesos médicos. En este sentido, se evidencia que se requiere que las Centrales de Esterilización incluyan procesos de medición comparativa a través de indicadores comunes y la vinculación del personal en las actividades de los procesos para garantizar la seguridad del paciente. La gestión del riesgo es un factor crítico para la gestión de procesos y el aseguramiento de la calidad.

Palabras clave — Centrales de Esterilización, Gestión de la calidad, Salud.

Abstract – The article presents the identification of key factors in the implementation of quality management practices in Sterilization Centers within the framework of the need to ensure business continuity and comply the Patient Safety Policy. The methodology was structured in three stages: Identification of standards, analysis of quality management practices and identification of key factors for its implementation. It involved the case study analysis of health models, practices and standards aligned with current legal regulations, representative integrative elements to increase value in organizations. The results of the literature review provide a framework for the evolution of trends in quality practices in medical processes. In this sense, it is evident that it is required that the Sterilization Centers include processes of comparative measurement through common indicators and the linking of personnel in the activities of the processes to ensure patient safety. Risk management is a critical factor for process management and quality assurance.

Keywords — Quality Management, Sterilization Unit, Health

Digital Object Identifier (DOI): <http://dx.doi.org/10.18687/LACCEI2017.1.1.279>

ISBN: 978-0-9993443-0-9

ISSN: 2414-6390

15th LACCEI International Multi-Conference for Engineering, Education, and Technology: “Global Partnerships for Development and Engineering Education”, 19-21 July 2017, Boca Raton FL, United States.

I. INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que las Centrales de Esterilización (CE) desempeñan roles importantes en la prevención de infecciones que han sido asociadas con una desinfección inapropiada de objetos reutilizables en procesos médico-quirúrgico y de apoyo diagnóstico como equipos endoscópicos, equipos de cuidado respiratorio, transductores y equipos de hemodiálisis [1].

En este sentido, los lineamientos emitidos por la OMS promueven la implementación de la Política de Seguridad del Paciente en los países miembros como respuesta a la necesidad de evitar eventos adversos en los centros médicos [1] debido a que la detección de la contaminación en los instrumentos y otros elementos de uso médico sigue siendo una problemática mundial [2]. Los procesos misionales de los hospitales requieren de las CE para garantizar la idoneidad de los elementos utilizados en los procedimientos médicos y evitar eventos adversos generados por las Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS).

En Colombia, las estadísticas revelan para el periodo 2002 – 2006 una tasa de IAAS del 13,9% x 1000 días/estancia, mientras que en Bogotá el índice global de IAAS fue de aproximadamente 2,4 por 100 egresos hospitalarios. Asimismo, en 2013 la proporción de infecciones intrahospitalarias en Colombia fue de 1,25 a nivel nacional, siendo Antioquia (2,02), Bogotá D.C (1,37), Santander (1,58), Tolima (1,4) y Valle del Cauca (1,77) los departamentos con tasas más altas [3]. Los estudios orientados hacia el diseño de propuestas que respondan a mejorar la calidad del servicio de las CE se enfoca desde diferentes perspectivas. Mews [4] expone que los procesos de esterilización deben registrar los eventos adversos y tener el máximo control de las variables que puedan afectar el resultado final. En este sentido, González y Navarro [5] estudiaron el análisis y mejora del valor como uno de los estilos de dirección basados en calidad total y gestión de valor en una CE. Los resultados del estudio

revelan que el análisis y mejora del valor permitió rediseñar el proceso de esterilización y eliminación de las actividades que no aportan valor al producto final aplicando innovaciones que aumentan las funciones del material estéril. Por su parte, Criado y Muro [6] explican que las CE están sometidas a diferentes normas y leyes en coherencia con las Políticas de Seguridad del Paciente y la calidad en Atención Sanitaria, por consiguiente, es necesario establecer procedimientos, validación de procesos, gestión y análisis de eventos adversos y trazabilidad. Las iniciativas gubernamentales de implementación de Políticas de Seguridad del Paciente han abordado temas de habilitación y acreditación en salud, complementario a las certificaciones de calidad expedidas por organismos internacionales. Tanto la habilitación, acreditación y certificación son procesos ligados a la normatividad legal vigente, que han sido adoptados para promover la calidad del servicio prestado.

A. Concepto de calidad

La calidad puede definirse como el grado en el que se cumplen los requisitos [7], vinculando factores de desempeño de los procesos [8], satisfacción del cliente [9,10] y conformidad del producto o servicio [11].

Según la Organización Mundial de la Salud, la calidad, incluyendo la seguridad del paciente, es una cualidad de la atención sanitaria esencial para la consecución de objetivos nacionales en salud, la mejora de la salud de la población y el futuro sostenible del sistema de atención en salud [12]. La calidad de la atención en salud está centrada en el usuario a partir de los principios de acceso, satisfacción, seguridad, efectividad, continuidad, pertinencia y oportunidad [13,14,15] La aplicación de estos principios en las CE tiene fundamento legal en la Resolución 2183 de 2004 por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud [16].

B. Prácticas y estándares de calidad en salud

Diferentes modelos de calidad han sido diseñados por organismos de normalización para la mejora del desempeño en las instituciones de salud. Aunque todos se enfocan en garantizar la prestación del servicio en el marco de la seguridad del paciente, se requiere profundizar en técnicas, metodologías y estrategias que complementen la oferta de valor.

TABLA I
ESTÁNDARES DE CALIDAD APLICADOS EN SALUD

Nombre del estándar	Organismo	Versión	Requisitos	Aplicable a nivel
Sistemas de Gestión de la calidad ISO 9001. Requisitos	International Standardization Organization	2015	Planificación del Sistema de Gestión de Calidad Liderazgo Operación Mejora	Internacional
Estándares de Acreditación de Hospitales	Joint Commission International	2014	Sección I: Requisitos de participación en la Acreditación Sección II: Estándares centrados en el paciente Sección III: Estándares de gestión de la organización sanitaria Sección IV: Estándares del Hospital del Centro Médico Académico	Internacional
Estándares de Habilitación en Salud	Ministerio de Salud y Protección Social	2014	Talento Humano Infraestructura Dotación Medicamentos, dispositivos médicos e insumos Procesos prioritarios Historia Clínica y Registros Interdependencia	Nacional
Manual de Esterilización Centros de Salud	Organización Mundial de la Salud - USAID	2008	Áreas físicas y personal de la Central de Esterilización Equipo de protección personal Lavado de manos Limpieza del material y preparación y empaque de los materiales Normas básicas para la desinfección y esterilización Desinfección Esterilización Correcta carga de un esterilizador Manipulación, transporte y almacenado del material Métodos de control del proceso de esterilización Fallas en el proceso de esterilización Validación del proceso de esterilización Indicadores de calidad de la central de esterilización Reuso de dispositivos médicos de un solo uso Limpieza y desinfección ambiental de la central de esterilización Riesgos Laborales Manejo de residuos	Internacional
NTC 6129 – Limpieza y Descontaminación de Dispositivos Médicos y Productos de Uso Hospitalario. Gestión Integral de Dispositivos Médicos y	Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación	2015	Requisitos de infraestructura Requisitos de dotación Requisitos de Mantenimiento Requisitos de Talento Humano Requisitos de Interdependencia de Servicios o Interacción de Procesos Requisitos de Medio Ambiente	Nacional

Nombre del estándar	Organismo	Versión	Requisitos	Aplicable a nivel
Productos de Uso Hospitalario en el Área de Limpieza y Descontaminación			Requisitos de Limpieza	
Sterilization, Part 1: Sterilization in Health Care Facilities	AAMI – Association for the Advancement for Medical Instrumentation	2015	Incluye 14 estándares AAMI sobre esterilización. Incluye guías sobre esterilización de óxido de etileno y esterilización química, indicadores biológicos, seguridad en la descontaminación, dispositivos médicos reusables, limpieza, protección, entre otros.	Internacional
Sterilization, Part 2: Equipment Design and Use			Incluye 25 estándares de esterilización sobre: indicadores químicos, empaque de producto esterilizado terminado y empaques de dispositivos terminados.	Internacional
Sterilization, Part 3: Industrial Process Control			Compila 37 documentos para centrales de esterilización. Comprende guías de Esterilización por Óxido de Etileno, esterilización por radiación, y monitoreo ambiental de productos terminados esterilizados.	Internacional

La Tabla I presenta los requisitos de los estándares aplicados en hospitales a nivel nacional e internacional. Sin embargo, las tendencias en metodologías de calidad han sido incorporados para elevar la propuesta de valor al usuario y se evidencia la articulación entre ellas a través de requisitos integradores comunes.

Song y Zheng utilizaron el ciclo PHVA en la calidad de esterilización de instrumental reusable para lograr la desinfección del 100% [17]. Por su parte, Cruz relaciona en la Figura 1 la articulación entre Sistemas de Gestión de la Calidad y Sistemas de Producción Ajustada en el marco de la dinámica de respuesta exigida a los sistemas de producción para lograr calidad al menor costo posible [18]:

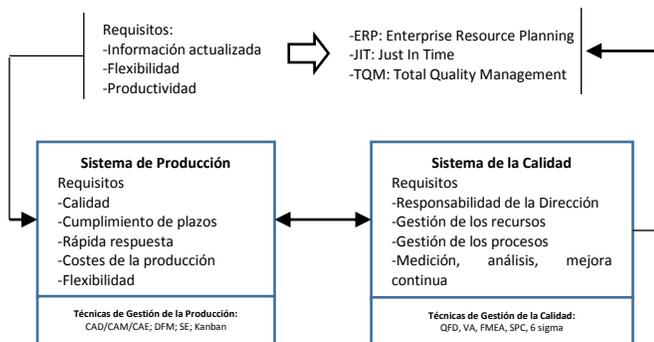


Fig. 1 Articulación entre Sistemas de Gestión de la Calidad y Sistemas de Producción Ajustada

Las propuestas generadas para las operaciones de las CE se abordan desde los aspectos técnicos que involucran normas técnicas en los procesos de esterilización [19] hasta concebir modelos complejos de aplicación racional de antibacteriales como práctica de calidad a través del ciclo PHVA [20]. A través de la gestión, la posibilidad de integrar requisitos se plantea desde la coherencia de la aplicabilidad y el marco estratégico de la organización [21].

Otra alternativa que ha sido implementada corresponde a las auditorías de calidad para revisar el cumplimiento de los requisitos, evaluar las desviaciones que afecten la calidad y establecer acciones preventivas y correctivas para garantizar la conformidad del producto [22].

C. Seguridad del paciente

La seguridad del paciente es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención en salud o de mitigar sus consecuencias [23].

Esto tiene inherencia en el despliegue de protocolos de prevención e instauración de la evaluación sistemática de los casos presentados a través de indicadores de gestión [24]. Parte de la gestión de los eventos adversos involucra la cultura organizacional y la formación del personal, siendo un fenómeno multidimensional [25]. La seguridad del paciente debe ser abarcado como eje central de la calidad a partir los referentes de la literatura que explican la importancia desde el reporte de eventos adversos, sistematización del error, aprendizaje, comunicación, liderazgo, trabajo en equipo, cuidado centrado en el paciente y basado en la evidencia y la cultura [26].

En este sentido, la seguridad del paciente puede tomar como referencia los modelos de calidad a partir de la gestión por procesos, gestión del riesgo, seguimiento y mejora con el propósito de orientar acciones por las personas para el logro de los objetivos [27].

II. METODOLOGÍA

La metodología empleada fue cualitativa, constituida por tres etapas en el marco de una revisión de literatura con el propósito de generar un marco de referencia sobre los enfoques metodológicos y diseños de investigación utilizados, así como técnicas y procedimientos utilizados en casos de estudio [28]. Esta revisión de literatura fundamenta el desarrollo de los objetivos y propósitos del proyecto “Sistema de Gestión de Conocimiento para la Gestión de Procesos en Centrales de Esterilización” entre la Universidad Católica de Colombia y la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud.

En la primera etapa se examinaron estándares internacionales y aplicación de metodologías de estudios

similares en hospitales. En la segunda etapa se analizaron casos aplicados de metodologías e iniciativas de gestión de la calidad. Por último, la tercera etapa consistió en la identificación de los factores claves a integrar en el modelo de gestión de la calidad.

Los estándares analizados corresponden a aquellos expedidos por organismos internacionales de certificación y leyes aplicables a nivel nacional que tienen incidencia en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud de Colombia.

III. RESULTADOS

La revisión de casos aplicados de metodologías o iniciativas de gestión de calidad permitieron sustentar que se identifican tres grandes actividades en la logística hospitalaria entre las que las CE garantizan tres aspectos fundamentales: el abastecimiento (compra, recepción y gestión de inventarios); la producción (esterilidad de los elementos y ropa); y distribución o reabastecimiento (seguimiento del producto a los puntos de utilización) [29].

El análisis presentado por Rozo, Ortiz y Camacho [30] sobre el Ranking América Economía 2016 de Instituciones de Salud públicas y privadas en Latinoamérica evidencia que el 51% de los hospitales analizados son colombianos, de los cuales 4 están ubicados en los 10 primeros lugares, y 3 de éstos están acreditados con Joint Commission International. Al profundizar en los modelos de calidad de las instituciones de salud se evidencia que han optado por certificar sus procesos internos de acuerdo con los requisitos de ISO 9001 para maximizar el valor, hasta lograr la inclusión de metodologías avanzadas en calidad como Lean Six Sigma como valor agregado para la certificación Joint Commission International.

El caso más representativo en Estados Unidos es el Virginia Mason Hospital, institución que desarrolló el modelo de calidad denominado Virginia Mason Production System que incluye gestión de calidad con vinculación de herramientas Lean hasta lograr el control de los errores en la seguridad del paciente [31]. En el continente asiático el Aravind Eye Hospital Center (India) es referente por sus bajos costos operacionales derivado de procesos de innovación en calidad donde se promueve la ‘industrialización’ de los procedimientos quirúrgicos oculares aplicando los principios de Lean Healthcare [32].

A nivel Latinoamérica, Hors et al. [33] diseñaron un marco de referencia para la gestión de proyectos Lean Six Sigma que funcionada como plataforma para desarrollar iniciativas de investigación científica en el Hospital Israelita Albert Einstein que integre prácticas de gestión de calidad.

Se resalta que las prácticas llevadas a cabo por los autores y las instituciones de salud convergen en las buenas prácticas de seguridad del paciente sustentado en los requisitos de ISO 9001 y Lean Healthcare. Estas iniciativas se adaptaron por parte de la Fundación Cardiovascular de Colombia en procesos transaccionales (facturación) [34] y en procesos operativos (cirugía y ropa quirúrgica) [35,36].

A. Operatividad en la central de esterilización

Las actividades del proceso de esterilización son entendidas como aquella unidad que recoge, recepciona y clasifica de materiales, aplicación de métodos de esterilización, empaque, despacho y entrega de material estéril. Por consiguiente, las CE deben considerarse como unidades funcionales que son inductores de costo en las actividades de los hospitales [Fig. 2].

Al poner en funcionamiento las centrales de esterilización como lo establece la norma, se requiere aplicar validación de procesos para evaluar la eficacia del método aplicado sobre el producto final, siendo necesario ajustar los métodos de control en las etapas de producción a través de documentación y registros apropiados para la seguridad del proceso y la trazabilidad [Fig. 3]

Las áreas descritas por [37] son diagramadas por [6] sujeto a los procesos de esterilización que se adelantan para los respectivos insumos en la Figura 2 y Figura 3:

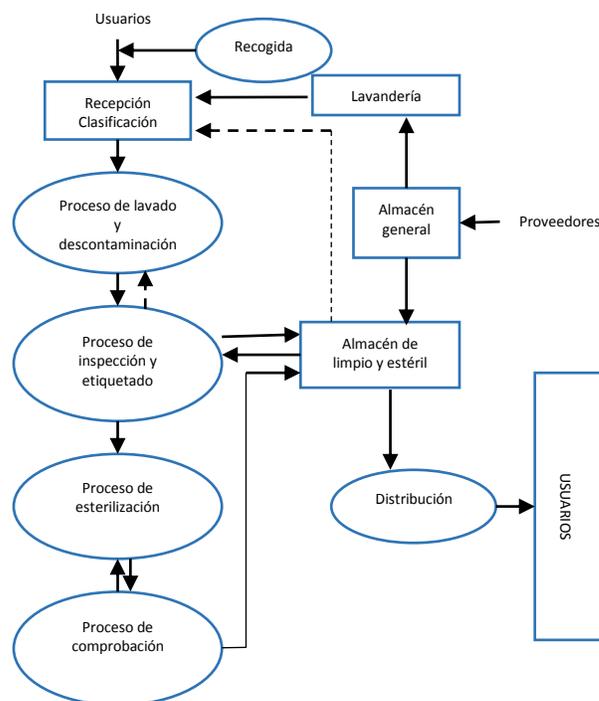


Fig. 2 Ciclo general de la central de esterilización

En la gráfica 2 se contempla el ciclo general de la central de esterilización, desde la recepción y clasificación del material contaminado hasta su uso por parte de los usuarios. Se convierte en una cadena logística bajo las prioridades de las unidades médicas que requieren de insumos y elementos estériles para la prestación del servicio, por tanto, son parte de la Política de Seguridad del Paciente.

La gráfica 3 presenta las etapas del proceso de pedido-distribución entre las diferentes instancias de la Central de Esterilización con las decisiones necesarias para la prestación del servicio y entrega del material estéril.

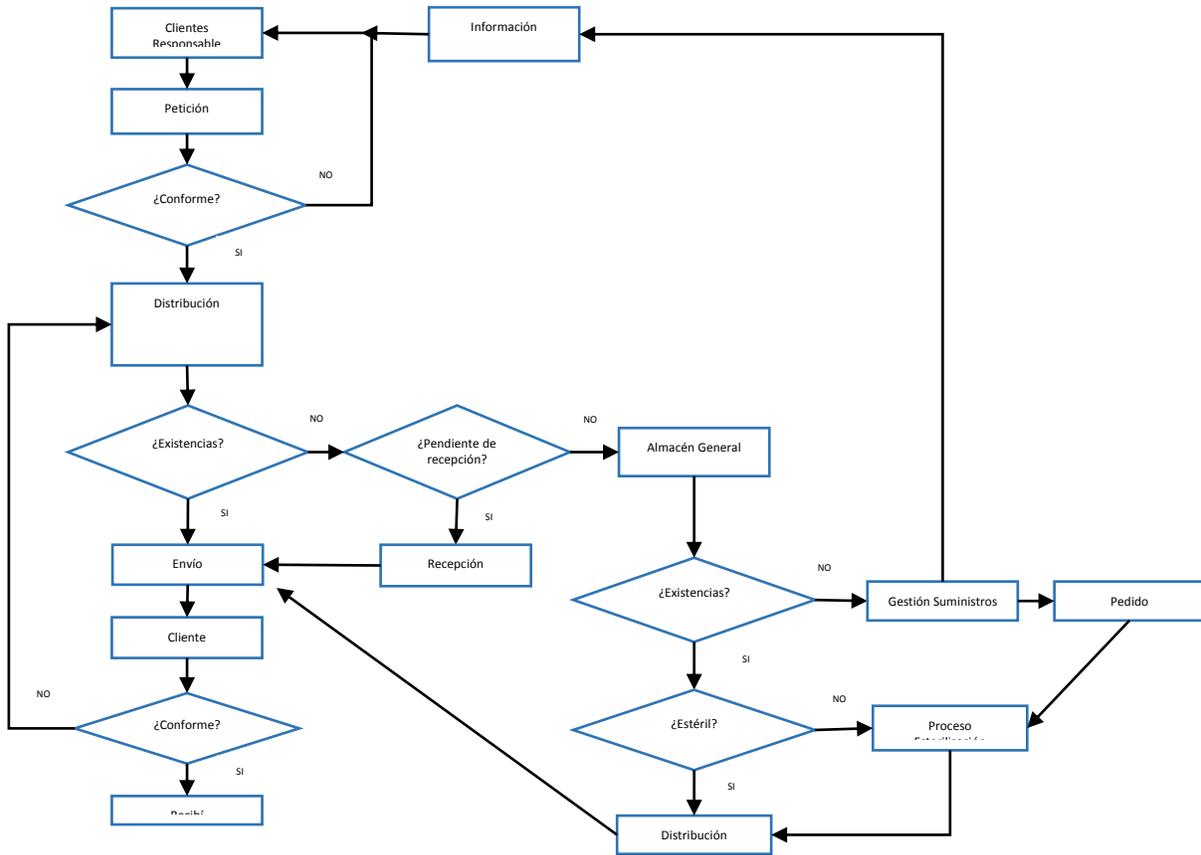


Fig. 3 Circuito de pedido-distribución de la central de esterilización

B. Identificación de factores clave

En la Tabla II se presenta una relación de casos referentes de integración entre modelos y estándares de calidad con

elementos que aportarán al fortalecimiento de los sistemas de gestión de calidad. Esto implica que la validación requiere articulación para su uso en centrales de esterilización.

TABLA II
CASOS DE INTEGRACIÓN DE PRÁCTICAS, MODELOS Y ESTÁNDARES DE CALIDAD EN PROCESOS DE SALUD

Autor	Factores clave
Hors, C., et al [33]	Introducción de elementos de PMBOK y Lean Six Sigma
Kovaleva, F., Peters, H. and van der Mei, et al [38]	Evaluación de eventos adversos por endoscopia flexible.
Brown, et al [39]	Lecciones aprendidas para la generación de conocimiento
Weber, D. and Rutala, W. [40]	Gestión del riesgo para disminuir la transmisión de pacientes con infección cuando se presentan fallas de esterilización
Rutala, W. et al [41]	Eficacia de procesos de desinfección para eliminar patógenos
Weber, D. and Rutala, W. [42]	Contaminación microbiana sobre instrumentos quirúrgicos utilizados

Autor	Factores clave
Dağsuyu, C. et al [43]	Análisis de riesgos clásico y difuso de FMEA en Centrales de Esterilización
Idr, B. et al [44]	Organización del control de infecciones en hospitales - Liderazgo en centrales de esterilización
Kirsh, M. et al [45]	Gestión de calidad en prácticas radiológicas
Jhonson, M. [46]	Iniciativas de benchmarking, estándares y prácticas de calidad en el cuidado de la salud

Los casos presentados consignan factores clave para el desarrollo de una propuesta que integre diferentes metodologías de calidad. En el marco de los organismos normalizadores se han identificado que las normas UNE y

PAS 99 sugieren que se brinde el enfoque por procesos para la integración de los sistemas de gestión diseñados a partir de requisitos.

IV. CONCLUSIONES

Las CE son unidades médico-asistenciales que prestan servicio a los procesos que están directamente relacionadas con la atención en salud, es decir, prestan servicios a las demás dependencias para garantizar el éxito de la logística hospitalaria. Los casos revisados apuntan al direccionamiento de la seguridad del paciente en el marco de los modelos de calidad adaptados en las instituciones de salud. Los factores que resultaron relevantes en el análisis de los referentes es la formación y liderazgo, la gestión por procesos y la mejora.

Las metodologías han sido adaptadas de acuerdo a las necesidades de las organizaciones estableciendo como prioridad la seguridad del paciente y la calidad del servicio, hasta integrar aspectos de producto-servicio-proceso-cliente para evaluar la calidad del servicio prestado. Los modelos recientemente contemplados en la literatura abarcan los modelos establecidos por la normatividad legal, acreditaciones en salud y la inclusión de metodologías avanzadas en calidad como Lean Healthcare para eliminar las actividades que no generan valor.

Se evidencia la necesidad de fomentar una cultura de medición de los eventos adversos atendiendo la Política de Seguridad del Paciente y la medición de la calidad del servicio prestado a través del nivel sigma, inclusión de procesos de medición entre Centrales de Esterilización, un fuerte componente de formación y liderazgo, así como capacitación en gestión de riesgos y gestión de conocimiento.

REFERENCIAS

[1] Organización Panamericana de Salud. "Manual de Esterilización para Centros de Salud", Washington D.C., 2008

[2] Lowder, J.N and Whelton P. "Microbial contamination of cellular products for hematolymphoid transplantation therapy: assessment of the problem and strategies to minimize the clinical impact" *Cytotherapy*, vol. 5, no. 5, pp. 377-390, 2003

[3] Ministerio de Salud y Protección Social "Detectar, prevenir y reducir infecciones asociadas con la atención en salud" Guía técnica "Buenas Prácticas para la Seguridad del Paciente en la Atención en Salud", 2014.

[4] P. Mews "Flash Sterilization: A Comprehensive View" *Perioperative Nursing Clinics*, vol. 5, pp. 291-326, Junio 2010

[5] González de la Flor, P and Navarro, J.L. "Gestión de la calidad total, mejora del valor y centrales de esterilización. Resultados 1999-2001 de un programa de intervención" *Revista de Calidad Asistencial*, vol. 18, no. 3, pp. 159-165, 2003.

[6] Criado-Álvarez, J.J. and Muro, I. "Normativa y calidad en la Central de Esterilización" *Revista de Calidad Asistencial*, vol. 21, no. 2, pp. 110 – 115, marzo 2006.

[7] ISO. Quality Management Systems. Requirements. Genève, 2015

[8] Pillai, S. et al. Filters and filtration: A review of mechanisms that impact cost, product quality and patient safety "Journal of Pharmaceutical Sciences and Research", vol. 8, no. 5, May 2016

[9] James, T., Villacis, E. and Cook, D. "Exploring patient perceptions of healthcare service quality through analysis of unstructured feedback" *Expert Systems with Applications*, vol. 71, no. 1, pp. 479-492, April 2017.

[10] Cohen, J, Myckatyn, T and Brandt, K. "The importance of patient satisfaction: A blessing, a curse, or simply irrelevant?" *Plastic and Reconstructive Surgery*, vol. 139, no. 1, pp. 257-261, January 2017.

[11] Hazen, B. et al. "Perceived quality of remanufactured products: construct and measure development", *Journal of Cleaner Production*, vol. 142, pp. 716-726, January 2017.

[12] World Health Organization. 27 Conferencia Sanitaria Panamericana. Política y estrategia regional para la garantía de la calidad de la atención sanitaria, incluyendo la seguridad del paciente. Washington, 1-5 octubre de 2007.

[13] Tzelepis, F. et al. "Measuring the quality of patient-centered care: why patient-reported measure are critical to reliable assessment" *Patient Prefer Adherence*, vol. 9, 2015, pp. 831-835, Junio 2015

[14] Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto 1011 de 2006. Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Abril 2006.

[15] Kerguelen, C. Calidad en salud en Colombia. Editorial Scripto Ltda. Marzo, 2008.

[16] 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, 2004.

[17] J. Song and H. Zheng. "Effect of PDCA circulation method on quality of reusable instrument centralized sterilization" *World Chinese Journal of Digestology*, vol. 24, no. 34, pp. 4600-4603, December 2016.

[18] V. Cruz. "Sistema de gestión de la calidad en el apoyo a la implementación de estrategias de producción ajustada" *Información Tecnológica*, vol. 1, no. 6, pp. 63-70, 2004.

[19] Danieli et al. "Normas técnicas para el proceso de esterilización de material en unidades de salud: una propuesta de enfermería" *Cultura de los cuidados*, vol. 19, no. 43, pp. 141-155, 2015

[20] Wang, B et al. "Practice of continuous quality improvement in rational application of antibacterials by the Joint Commission International evaluation" *Pharmaceutical Care and Research*, vol. 14, no. 3, pp. 195-198, June 2014.

[21] Mishina, A., Guerra, R., and Bomant, E. "Correspondencia entre los requisitos de calidad para la certificación de productos, la certificación de sistemas de gestión de la calidad y el registro médico de

- biomateriales” *Revista CENIC Ciencias Biológicas*, vol. 37, no. 3, pp. 227-233, 2006
- [22] Valdés, M et al. Auditorías de calidad en la central de esterilización del CIREN. *Medwave*, vol. 5, no. 5, 2005
- [23] Colombia. Ministerio de la Protección Social. Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente. Editorial Buenos y Creativos, noviembre 2008.
- [24] De Andrés, B. “Una aproximación al benchmarking de indicadores de cuidados. Aprendiendo a mejorar la seguridad del paciente” *Revista de Calidad Asistencial*, vol. 29, no. 4, pp. 212-219, July - August 2014.
- [25] Batoca, E. et al. “Health professionals’ perceptions of pediatric patient safety culture” *Revista de Enfermagem Referencia*, vol. 4, no. 9, pp. 87-94, April – June 2016
- [26] Stavrianopoulos, T. “The development of patient safety culture” *Health Science Journal*, vol. 6, no. 2, pp. 201-211
- [27] Rutala, W. and Weber, D. “Disinfection and Sterilization in Health Care Facilities: An overview and current issues” *Infectious Disease Clinics of North America*, vol. 30, no. 3, September 2016, pp. 609-637
- [28] Guirao, S. J. A. “Utilidad y tipos de revisión de literatura”. *Revista Ene*, vol. 9 no. 2, 2015. ISSN 1988 – 348X
- [29] Velasco, N., Barrera, D., and Amaya, C. Logística Hospitalaria: Lecciones y Retos para Colombia. La salud en Colombia: Logros, retos y recomendaciones. Universidad de los Andes, Colombia. 2012, pp. 567
- [30] Rozo, I., Ortiz, N., and Camacho, H. Modelo integrado de calidad Lean Healthcare ISO 9001 en el Departamento de Emergencias diseñado a partir de revisión de literatura. Congreso Internacional de Innovación y Tendencias en Ingeniería. 2016
- [31] Kenney, C. “Transforming Health Care: Virginia Mason Medical Center’s Pursuit of the Perfect Patient Experience”. *CRC Press*, 2016, pp. 60
- [32] World Health Organization, Restoring sight to the millions – the Aravind way. *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 79, no. 1, 2001, pp. 270-271
- [33] Hors, C., et al. “Application of the enterprise management tools Lean Six Sigma and PMBOK in developing a program of research management” *Einstein*, vol.10, no. 4, oct – dec 2012.
- [34] Rozo, I; González, N., and Delgado, M. Aplicación de la metodología de calidad avanzada seis sigma mediante el modelo investigativo action research en el Instituto del Corazón Floridablanca – Fundación Cardiovascular de Colombia, Tesis, Universidad Santo Tomás, 2012, pp. 216.
- [35] Espinosa, J., Mantilla, L., and Delgado, M. Aplicación de la metodología de calidad avanzada Lean Six Sigma en el proceso de cirugías del Instituto del Corazón Floridablanca – Fundación Cardiovascular de Colombia, Tesis, Universidad Santo Tomás, 2014, pp. 253
- [36] Durán, N., Rodríguez, M., and Delgado, F. “Detección de problemas en productos hospitalarios de la Fundación Cardiovascular de Colombia a partir de la implementación de la fase definir de la metodología Lean Six Sigma mediante el ciclo Investigación Acción”, Tesis, Universidad Santo Tomás, 2014, pp. 142
- [37] Rodríguez, M., Pérez, M. and Valdés, M. “General considerations on work flowchart in the sterilization unit”. *Medwave*, vol. 4, no. 4, 2004
- [38] Kovaleva, J. et al. “Transmission of Infection by Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Bronchoscopy” *Clin Microbiol Rev*, vol. 26, no. 2, april 2013, pp. 231-254
- [39] Brown, V. et al. “SARS Management: Lessons Learned at the University of North Carolina Health Care System” *American Journal of Infection Control*, vol. 32, no. 3, may 2004.
- [40] Weber, D. and Rutala, W. “Assessing the risk of disease transmission t patients when there is a failure to follow recommended disinfection and sterilization guidelines” *American Journal of Infection Control*, vol. 41, no. 5, may 2013, pp. S67-S71
- [41] Rutala, W. et al. “Effectiveness of improved hydrogen peroxide in decontaminating privacy curtains contaminated with multidrug-resistant pathogens” *American Journal of Infection Control*, vol. 42, no. 4, april 2014, pp. 426-428
- [42] Rutala, W. et al. “Levels of microbial contamination on surgical instruments” *American Journal of Infection Control*, vol. 26, no. 2, april 1998, pp. 143-145
- [43] Dağsuyu, C. et al. “Classical and fuzzy FMEA risk analysis in a sterilization unit” *Computers & Industrial Engineering*, vol. 101, November 2016, pp. 286-294
- [44] Ider, B. et al. “Organisation of hospital infection control in Mongolia” *Journal of Hospital Infection*, vol. 75, no. 3, julio 2010, pp. 209-213
- [45] Kirsh, M. et al. “Quality management in a radiological practice: Experiences with a certification for DIN EN ISO 9001:2000” *European Journal of Radiology*, vol. 75, no. 1, July 2010, pp. e1-e8
- [46] Jhonson, M. “SafeCare: An Innovative Approach for Improving Quality Through Standards, Benchmarking, and Improvement in Low- and Middle-Income Countries” *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, vol. 42, no. 8, Agosto 2016, pp. 350-360