



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
ENFERMERÍA

VALIDACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN DEL
INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO OFTALMOLÓGICO DE UN HOSPITAL
DE LIMA

VALIDATION OF THE STERILIZATION PROCESS OF
OPHTHALMOLOGICAL SURGICAL INSTRUMENTS IN A HOSPITAL IN
LIMA

TRABAJO ACADEMICO PARA OPTAR POR EL TITULO DE
ESPECIALISTA EN ENFERMERIA EN CENTRO QUIRURGICO
ESPECIALIZADO

AUTOR:

LIC. PAULA HIDEKI HUACÁN MAMANI

ASESORA:

ESP. LILIANA VICTORIANA MARTINEZ AREVALO

LIMA-PERU

2021

ASESORA DE TRABAJO ACADÉMICO

**ASESORA
ESPECIALISTA**

Liliana Victoriana Martínez Arévalo
Departamento Académico de Enfermería

ORCID: 0000-0002-8725-6329

DEDICATORIA

A mis padres por padres por brindarme su apoyo incondicional y mis hijos por estar siempre unidos. A mi asesora por brindarme su asesoria incondicional.

AGRADECIMIENTO

A Dios por darme fortaleza , guiarme en mi camino , vida y carrera profesional.

FUENTE DE FINANCIAMIENTO:

El presente proyecto de investigación fue financiado en su totalidad por la autora

.

DECLARACIÓN DEL AUTOR

Yo, Paula Hideki Huacán Mamani, egresada de la escuela de postgrado de la especialidad de Centro Quirúrgico Especializado de la Universidad Peruana Heredia declaro que el presente Trabajo Académico Validación del Proceso de Esterilización del Instrumental Quirúrgico Oftalmológico de un Hospital de Lima, es de mi auditoría, realizado con dedicación, esmero y perseverancia. Así mismo se ha cumplido con los lineamientos establecidos en la norma y procedimientos para la elaboración de trabajo académicos.

TABLA DE CONTENIDOS

DEDICATORIA, AGRADECIMIENTO Y FUENTES DE FINANCIAMIENTO.

DECLARACIÓN DE AUTOR.

TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN

ABSTRACT

I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	OBJETIVOS	
	OBJETIVO GENERAL	18
	OBJETIVO ESPECÍFICO	18
III.	MATERIAL Y MÉTODOS	
	3.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	19
	3.2. POBLACIÓN	19
	3.3. DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES	20
	3.4. PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS	21
	3.5. ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO	25
	3.6. PLAN DE ANÁLISIS	26
IV.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	27
V.	PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA	32
VI.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	33

ANEXOS

ANEXO 1: GUIA DE OBSERVACIÓN

ANEXO 2: OPERACIÓN DE VARIABLES

ANEXO 3: MATRIZ DE PROGRAMACIÓN

RESUMEN

La validación del proceso de esterilización, según ISO 17665 y manual de desinfección y esterilización MINSA, refiere que consiste en garantizar y verificar que se cumpla los siguientes requisitos: Dimensión ambiente, equipo, operación y performance. El objetivo de la siguiente investigación será determinar la validación del proceso de esterilización del instrumental quirúrgico oftalmológico de cirugías de segmento anterior de un hospital de Lima. **Material y método:** El estudio será de enfoque cuantitativo, nivel descriptivo, tipo aplicativo, diseño no experimental y de corte transversal. **Población y muestra** serán 72 procesos de esterilización. El ámbito de estudio es un hospital de Lima. Para recolectar información será técnica observación y el instrumento será guía de observación. El procesamiento y análisis se realizará con el paquete estadístico software SPSS, versión 25). Mediante tablas y gráficos estadísticos se analizará y publicará los resultados.

Palabra clave: Validación, proceso de esterilización.

ABSTRACT

The validation of the sterilization process, according to ISO 17665 and MINSA disinfection and sterilization manual, refers that it consists of guaranteeing and verifying that the following requirements are met: Environment dimension, equipment, operation and performance dimension. The objective of the following research is to determine the validation of the sterilization process of the ophthalmological surgical instruments of anterior segment surgeries of a hospital in Lima. Material and method: The study will have a quantitative approach, descriptive level, applicative type, non-experimental design and cross-sectional. Population and sample will be 72 sterilization processes. The study area is a hospital in Lima. To collect information, it will be an observation technique and the instrument will be an observation guide. The processing and analysis will be carried out with the statistical package SPSS software (version 25). By means of statistical tables and graphs, the results will be analyzed and published.

Keyword: Validation, sterilization process.

I. INTRODUCCIÓN

La tasa de incidencia de endoftalmitis postoperatoria fue de 0,17%; el 86,7% fue posterior a la operación de catarata, el estudio observacional descriptivo de corte transversal. Los casos de endoftalmitis postoperatoria son los que se presentan con más frecuencia y el resultado de complicaciones quirúrgicas que necesitan respuestas rápidas para prevenir resultados visuales catastróficos como la enucleación (1).

Si el instrumental quirúrgico oftalmológico no se encuentra estéril existe el riesgo de infecciones cruzadas, y como consecuencia más nefasta o grave son los casos de Endoftalmitis siendo esta enfermedad un indicador negativo para el paciente y temida por el oftalmólogo ya que el pronóstico de la agudeza visual depende del tratamiento oportuno, así como del tipo de endoftalmitis. Siendo la de peor pronóstico visual la endoftalmitis traumática y con mejor pronóstico visual la endoftalmitis crónica postoperatoria debido a que tiene menor virulencia de los patógenos. Los reportes y estudios clínicos que relacionan los resultados visuales con el germen causal, siendo los de peor pronóstico el *Bacillus Cereus* y *Staphylococcus Aureus* que en la mayoría de los casos dan visiones menores que 20/400(2).

La Organización Internacional de Esterilización, ISO 17665, refiere que los procesos de esterilización por calor húmedo deben ser validados, así mismo define la esterilización por calor húmedo como el conjunto de pasos o secuencias que produce la muerte o letalidad de los microorganismos causando que las proteínas se coagulan en soluciones acuosas y en materiales resistentes y estables a la temperatura y humedad. Para la validación de los procesos de esterilización se

considera 4 dimensiones como ambiente, equipamiento, operación y performance o funcional; dentro de esta última dimensión los parámetros físicos a validar son temperatura, presión y tiempo. Así también el uso de indicadores químicos como sus respectivos resultados que indican que el instrumental quirúrgico fue sometido a procesos de esterilización y se pueda acreditar la esterilidad de este (3).

Los parámetros críticos del proceso de esterilización a calor húmedo se deben verificar y controlar con equipos apropiados sólo así se valida el proceso de esterilización. Los procesos de esterilización requieren de la validación una vez al año, cuando se haga mantenimiento de la autoclave o se cambie los parámetros o cambie el empaque. Sólo así podemos garantizar la esterilidad del instrumental quirúrgico de todos los procesos de esterilización de calor húmedo (3).

La Organización Mundial de la Salud (OMS), declara que la seguridad del paciente consiste en la reducción del riesgo de daño relacionado con la atención de salud a un mínimo de riesgo. Así también considera dentro de Cirugía Segura del paciente que los indicadores de esterilización deben verificarse que estén virados y el instrumental quirúrgico se encuentre estéril y así prevenir infecciones intrahospitalarias asociados a la atención de salud (4).

La Organización Mundial de la Salud considera el proceso de esterilización como técnica que destruye y causa la muerte toda forma de vida de los microorganismos, sean patógenos o no patógenos. Los microorganismos más resistentes son los priones que mueren a 180 o C, le siguen las esporas, caracterizados por su alta resistencia y pueden vivir varios meses sin nutrientes. La esterilización realizada correctamente tiene el nivel más alto de seguridad, demostrando la muerte de los microorganismos. Se define también la esterilización como un proceso que destruye

toda forma de vida microbiana, garantizando así que el material se encuentre estéril (4).

Según la Organización Internacional para la esterilización (ISO) 17665, declara que todos los equipos de esterilización deben validarse, considerando que la autoclave debe ser validado. Los métodos físicos, los indicadores químicos y biológicos son eficaces para realizar el control de calidad del proceso de esterilización. Estos indicadores de proceso deben ser colocados en todo paquete de esterilización. Los indicadores biológicos se usan una vez por semana, sólo en caso de que presenten problemas técnicos de la autoclave se usa el indicador biológico como garantía del funcionamiento del equipo (5).

El Ministerio de Salud mediante la resolución Nro.1472 SA/DM, manifiesta que el proceso de esterilización debe realizarse en el servicio de Central de Esterilización, el mismo que tiene el objetivo de prevenir y controlar las infecciones adquiridas en la atención de salud dentro del hospital o servicio de salud (6).

La resolución de la Gerencia General Nro. 056-GG-ESSALUD, denominada Normas para la Organización y fortalecimiento de las centrales y Unidades de Esterilización de los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud (ESSALUD), con el objetivo específico que todas las etapas del proceso de esterilización y desinfección se encuentre en una sola área. Creando así el servicio de Central de Esterilización con autonomía propia (7).

Los procesos de esterilización de instrumental quirúrgico oftalmológico de cirugías de segmento anterior de un hospital de Lima, he observado que realizan en promedio de 6 cirugías diarias los días lunes, miércoles y viernes. Entre las cirugías que se realizan son: Cirugías de catarata, inyección intravítrea, trabeculectomía y

estrabismo. El personal de enfermería especialista en centro quirúrgico y subespecialista en oftalmología, esteriliza el instrumental quirúrgico en autoclave marca Statim 2000, en el modo de esterilización: Sin embolsar o también llamado flash y/o en el modo embolsado. Así mismo se observó que no se colocaron indicadores de proceso, ni químicos y ni biológicos que indiquen la seguridad de que el material esté estéril, por lo que no se puede determinar la validación del proceso de esterilización del instrumental quirúrgico de oftalmología de segmento anterior. Los indicadores adecuados son los mismos que se utiliza en esterilización físico alta temperatura como autoclave a gravedad y pre vacío. No se lleva un registro de los procesos de esterilización. Validar los procesos de esterilización es contribuir con la seguridad del paciente a quien se le realiza cirugías de segmento anterior.

Esta investigación es importante, porque a partir de sus resultados se aportará aspectos teóricos sobre la validación del proceso de esterilización del instrumental quirúrgico oftalmológico de cirugías de segmento anterior. Que los procesos de esterilización se centralicen en el servicio de central de esterilización cumpliendo la validación de cada proceso de esterilización. Asimismo, se elaborará una guía de observación para validar los procesos de esterilización en su dimensión ambiente, equipamiento, operación y performance y estandarizar actividades del proceso de esterilización del instrumental quirúrgico oftalmológico de sala de operaciones de segmento anterior de un hospital de Lima.

La justificación económica, es al prevenir complicaciones se beneficia el paciente, se beneficia la institución porque habrá menos infecciones, menor complicación y consecuentemente menos gasto de insumos.

Con relación a justificación social, se da porque beneficia a la sociedad al tener menor riesgo de infección.

El proyecto es viable porque se podrá llevar a cabo en el tiempo, lugar designado y contamos con apoyo de las autoridades principales de un hospital de Lima, Jefatura del departamento de cirugía, Jefatura de enfermería de sala de operaciones, otros, para la aplicación de dicho estudio.

El proyecto de investigación, es factible ya que cuenta con los recursos intelectuales, económicos y humanos. Se cuenta con los insumos, equipos necesarios para concluir el proyecto de investigación. Será autofinanciado por la investigadora.

El propósito de esta investigación es elaborar una guía de observación para validar el proceso de esterilización, incrementar el inventario del instrumental quirúrgico oftalmológico y que los procesos de esterilización de oftalmología de cirugías de segmento anterior se realicen en central de esterilización.

Rodríguez M, Pérez M, Álvarez C, ejecutaron la tesis Efectividad de los integradores químicos en la esterilización por vapor a presión. Tuvo como objetivo, caracterizar la efectividad de los integradores químicos en los procesos de esterilización por vapor a presión. Utilizó el método descriptivo-retrospectivo. La población 144 y muestra 48 esterilizaciones. Con técnica, ficha de registro mediante controles existente en la central y las historias clínicas, crearon base de datos en Excel y calcularon su frecuencia en porciento. Concluyendo que el integrador químico es un buen indicador de calidad y seguridad, reduciendo los riesgos de daños innecesarios, asociados con la atención sanitaria de los pacientes (8).

Delgado J, ejecutó un estudio sobre Eficacia del proceso de esterilización por vapor saturado sistemas de pre vacío y gravedad que optimiza el proceso de esterilización del instrumental de uso médico. Con el objetivo de analizar sistemáticamente la eficacia del proceso de esterilización. El material y método, diseño revisión sistemática, la población que consideró es de 10 artículos científicos y con 6 muestra. Utilizando la técnica de revisión sistemática. Y como instrumento, la ficha de registro. Este estudio concluyó que, al esterilizar el material de uso médico, con autoclave con sistemas de pre vacío y gravedad es eficaz (3).

Poma E, realizó el estudio Rol de enfermería en el proceso de esterilización y su validación. Cuyo objetivo fue determinar el rol que realiza la enfermera colegiada en el proceso de esterilización. La metodología es retrospectiva y analítica. Técnica de revisión de información bibliográfica y de artículos científicos. Concluye que los indicadores utilizados son de 3 tipos; el indicador físico, no es confiable debido a que, evidencia registros propios de la máquina para esterilizar como termómetros, alarmas o la pantalla; en cambio, los indicadores químicos dan mayor grado de confiabilidad, porque contienen sustancias químicas que dan cierto resultado solo si la esterilización se realizó; pero, el de mayor grado de confiabilidad es el indicador biológico (9).

Limo M, Novoa C, realizaron la tesis sobre eficacia del proceso de esterilización de ciclo flash en autoclave del instrumental biomédico, Lima. El objetivo es determinar la eficacia del proceso de esterilización de ciclo flash, en autoclave. Utiliza los materiales y métodos de revisión sistemática de investigaciones primarias. Población, 5 artículos científicos, sobre el uso de la esterilización de ciclo corto o flash en autoclave del instrumental quirúrgico. Técnica, revisión sistemática

elaborando un cuadro de resumen. Llegando a la conclusión que los procesos de esterilización de ciclo flash en autoclave sólo será usado en caso de emergencia y para uso inmediato (10)

Paredes N, Bethsabé C, realizaron el estudio sobre eficacia del proceso de esterilización de ciclo flash en autoclave. Para determinar la eficacia del proceso de esterilización de ciclo corto. Tipo de estudio descriptivo, retrospectivo. Utilizó materiales y métodos de revisión sistemática. Técnica, lista de chequeo. Población y muestra, 05 artículos, referentes al uso de la esterilización de ciclo corto en autoclave. Concluye que el proceso de esterilización de ciclo corto en autoclave debe realizarse sólo en caso de emergencia y de uso inmediato, cumpliendo las indicaciones del fabricante y considerando la limpieza y descontaminación (11).

Paiva R, Poma E, realizaron la investigación sobre la eficacia de indicadores biológicos en la calidad de esterilización de material médico quirúrgico. Tipo de estudio, observacional retrospectivo. Con el objetivo de determinar cuán eficaz es el uso de los indicadores biológicos en material médico quirúrgico. El material y método que utilizó fue la revisión sistemática que reúne los resultados de varias investigaciones anteriores. Población y muestra, revisión bibliográfica de 9 artículos científicos. Técnica, análisis de la revisión sistemática. El instrumento consiste en elaborar una tabla con los datos de los artículos. Llegó a concluir que los indicadores biológicos son eficaces y validó la esterilización de un material médico (5).

La OMS refiere que la esterilización es una técnica, un procedimiento que se realiza para destruir y eliminar los microorganismos, produciendo letalidad a todos los microorganismos, incluyendo a las esporas altamente resistentes (4).

El manual de desinfección y esterilización hospitalaria del MINSA 2017, declara que la esterilización es un proceso para eliminar o causar la muerte de todo microorganismo, incluyendo esporas bacterianas mediante diferentes métodos de esterilización. Debe ser utilizada en todo artículo crítico (6).

Métodos de esterilización de alta temperatura

Método	Medio	Tecnología	
Físicos Alta temperatura	Calor húmedo	Autoclave a	De gravedad o gravitación
		vapor	Esterilizador de pre vacío.
		saturado.	Autoclaves instantáneas, flash

Esterilización por calor húmedo, mediante este método se produce la letalidad agente infecciosos como priones, bacterias, hongos y esporas de manera progresiva; existiendo varios mecanismos de acción complejos que ocurre cuando aumenta periódicamente la temperatura. Para el proceso de esterilización se utiliza primordialmente la autoclave, está compuesto por caldera que al cerrarse herméticamente con una tapa metálica y que presenta una resistencia eléctrica en su interior, que calienta el agua llegando a 121 o C. Dentro del equipo el aire se desplaza por una válvula que lo purga, haciendo que se acumule vapor saturado a 54 presiones, llega a 100°C sin producir ebullición (6).

Según el Manual de Desinfección y Esterilización menciona los parámetros de esterilización son:

Presión. Que sirve como un medio para obtener las altas temperaturas las cuales son necesarias para matar rápidamente los microorganismos.

Temperatura. Para asegurar la actividad microbicida. Las dos temperaturas más comunes de esterilización por vapor son 121 ° C o 250 ° F y 132 ° C o 270 ° F. combinado con el factor tiempo de 15 minutos o 4 minutos respectivamente.

Vapor. El ideal es el vapor saturado seco y agua arrastrada, fracción de sequedad $\geq 97\%$.

Tiempo. Los períodos son de 15 minutos a 121 ° C o 250 ° F en un esterilizador de desplazamiento por gravedad o 4 minutos a 132 ° C o 270 ° F en un esterilizador de vacío previo. A temperaturas constantes, los tiempos de esterilización varían según el tipo de artículo, ya sea que el artículo esté envuelto o desenvuelto, y el tipo de esterilizador.

Entre las ventajas del esterilizador a calor húmedo es que no deja residuos, de fácil manejo, es de tiempo corto o rápido de esterilización con 15 minutos. Es muy bueno para material resistentes a temperaturas y humedad; medios de cultivo, cultivos de microorganismos para descartarlos (6).

Tiene como desventaja principal la imposibilidad de esterilizar material sensible al calor y materiales no miscibles como agua, polvo, aceite y grasa (6).

Esterilización a vapor

Autoclave de desplazamiento de gravedad o gravitación

Aquí el aire es desplazado por gravedad, el aire frío es más denso y sale por el conducto ubicado en la parte inferior de la cámara cuando el vapor es admitido. Es un proceso lento y permite residuos de aire en la autoclave (6).

Esterilizador de pre - vacío

Cuenta con bomba de vacío o sistema de Venturi, el aire se elimina de la cámara en forma de pulsos se requiere 4 pulsos; el vapor ingresa a la cámara a mayor

velocidad, siendo más eficiente la autoclave cuando se produce la eliminación de las bolsas de aire y aumenta también la velocidad del proceso. Es así que ingresa o penetra el vapor en forma instantánea aún en materiales porosos, se incrementa la temperatura entre 121°C y 132°C en tiempo de 18 a 4 minutos respectivamente (6).

Autoclave instantánea o Flash

Estos equipos son de alta velocidad, ubicados entre los quirófanos para esterilizar los instrumentos sin empaque y de uso en caso de emergencia. Funciona a temperatura de 134°C, con el tiempo de 3 o 4 minutos. Se debe evitar el uso de este método de esterilización porque favorece la contaminación del instrumental, no cumple el ciclo de secado (6).

Según la tesis de Limo M, Novoa C, sobre eficacia del proceso de esterilización de ciclo flash en autoclave del instrumental biomédico. Concluye que los procesos de esterilización de ciclo flash en autoclave sólo será usado en caso de emergencia y para uso inmediato (10).

Las fases del programa esterilización rápida:

- Pre vacío, ingresa el vapor y temperatura que llega a 134°C; por el tiempo de tres minutos de esterilización, con secado corto.
- El ciclo de esterilización dura 15 minutos.

Los procesos de esterilización, según el Manual de Desinfección y esterilización del hospitalaria 2017, comprende las siguientes etapas:

Limpieza y lavado, comprende la recepción, lavado, secado e inspección terminando en la preparación del paquete o equipo (6).

Empaque, permite facilitar el uso, evitar daños o deterioros para preservar la esterilidad del paquete o equipo hasta el momento de ser utilizado en el paciente.

Proceso de esterilización, comprende cuando los artículos son expuestos para eliminar todo tipo de microorganismo, así como también las esporas y priones (6).

Almacenaje, comprende que deben ser ubicados 30 cm del piso y 100 cm del techo.

Manteniendo el orden y su empaque (6).

Distribución hacia el área de uso. Con el objetivo de disminuir la exposición; debe estar cubierto con depósito adecuado y menor manipulación con las manos el empaque (6).

La Real Academia Española (RAE), define validar como dar fuerza o firmeza a algo, hacerlo válido. Y validación lo define como firmeza, seguridad de algún acto (12).

Para valorar un material como estéril se debe garantizar que las etapas del proceso de esterilización fueron realizadas adecuadamente, para la monitorización del proceso de esterilización existen indicadores cuyo objetivo es validar que el proceso fue efectuado adecuadamente dando como resultado un producto estéril. Estos indicadores están clasificados en: físicos, químicos y biológicos (9).

El Manual de desinfección y esterilización hospitalaria, declara que el proceso de la esterilización por calor húmedo debe ser validado y por ende recién podemos garantizar la seguridad, adecuación y efectividad de todos los procesos (6).

La finalidad de validar el proceso, es garantizar que todos procesos tengan los mismos parámetros preestablecidos para esterilizar mediante el método de calor húmedo (6).

Los elementos de la validación del proceso de esterilización, se realiza cuando verificamos la calidad de los siguientes elementos:

El ambiente; consiste en verificar el área física, observando la estructura, el clima, la instalación de redes de vapor y aire comprimido. Debe contar con agua blanda, libre de calcio, cloro y otros minerales que corroen el instrumental quirúrgico. Verificamos la instalación eléctrica, el voltaje, los equipos de protección, la instalación y la calidad del vapor (6).

El equipamiento consiste en verificar la instalación de la autoclave a vapor húmedo, su adaptación física, la ventilación de la autoclave, la distancia que se considera mínima entre la pared y el equipo (6).

La operación; aquí verificamos si la autoclave cuenta con Manual de Operación, si existe repuestos en caso sea necesario para reparación, los datos que el servicio técnico ha registrado y que cuente con certificación de funcionamiento de la autoclave (6).

El performance o funcional, aquí evaluamos la eficacia y la eficiencia del proceso de esterilización. Verificamos que se cumpla con los parámetros físicos establecidos, los tipos de empaques, tipos de carga y debe estar registrados porque como evidencia para la validación del proceso de esterilización, los tipos de materiales, cantidad y volumen. Se debe observar el modo de color los paquetes dentro de la cámara, así como la capacidad y el uso de registros de los indicadores químicos y biológicos. Para ello se realizará por 3 días consecutivos con carga (6).

El Manual de desinfección y esterilización, Perú, establece que en las autoclaves de pre vacío se debe colocar el test de Bowie Dick en 3 ciclos, luego de 3 ciclos completos además del uso de indicadores químicos y biológicos, por un periodo de 3 días (6).

Para monitorizar los métodos de esterilización, según el manual de desinfección y esterilización del MINSA, refiere que los procesos de esterilización se deben controlar y monitorear constantemente para ello se utiliza los monitores físicos, indicadores químicos y biológicos (6).

Los controles de esterilización, asegura la calidad del proceso y método de esterilización, se tiene indicadores físicos, químicos y biológicos (9).

Indicadores físicos, esta y/o contiene el propio equipo esterilizador, consiste en los barómetros de presión, termómetros, alarmas, pantalla del esterilizador o registro de la impresora. Permite asegurar el funcionamiento adecuado del esterilizador y certifican que se alcanzaron los parámetros indicados en cada tipo de programa, pudiendo identificar de manera oportuna las fallas del proceso; cuando termina cada ciclo se registra y visualiza los resultados finales, dando así un ciclo correcto o incorrecto, a pesar de su utilidad no es un medio eficaz de comprobar la esterilización (9).

Indicadores químicos, son productos comerciales como tiras o cintas adhesivas que contienen sustancias químicas no tóxicas que varían de color si cumplen con uno o varios elementos del proceso de esterilización. Se coloca dentro y fuera del paquete a esterilizar, no garantizan que el equipo esté realizando una esterilización eficaz pero sí garantizan que el mismo esté funcionando, existen diferentes indicadores químicos para cada método de esterilización. Existen 6 clases de indicadores químicos (9):

Clase I o Cinta adhesiva, contienen tinta termo química y varía de color cuando es expuesta a una temperatura, sirve para identificar los paquetes procesados de los no procesados (9).

Clase II o Test de Bowie Dick, evalúa la eficiencia del sistema de vacío de la autoclave de pre vacío, verifica la ausencia de gases o aire en la cámara de esterilización. EN ISO 11140, EN 285 y EN ISO 17665, Y EN 867-5(9).

Clase III o Indicador de parámetro simple, se ve que el artículo ha sido sometido a temperatura (9).

Clase IV o Indicador multiparamétrico, contiene tinta termo crómica que varía de color al ser sometido o exposición a condiciones mínimas de tiempo y temperatura (9).

Clase V o Indicador integrador, reacciona a temperatura, calor del vapor, tiempo, se coloca dentro del paquete a esterilizar (9).

Clase VI o Simuladores, verifican ciclos, reaccionan al 100% de los parámetros críticos de los ciclos de esterilización, funcionan cuando el 95% del ciclo específico a finalizado (9).

Por último, los indicadores biológicos, verifica la eficacia del proceso esterilización y garantiza que un material sea estéril. Proporcionan la letalidad de los microorganismos patógenos y no patógenos en un ciclo de esterilización, contienen organismos vivos o viables de esporas 1.000.000 es decir 1×10^{-6} que son resistentes al método de esterilización. Cuando el ciclo de esterilización inactiva las esporas o las mata, indica que el proceso de esterilización es efectivo (5).

Los procesos de esterilización en sala de cirugías de segmento anterior se realizan en la autoclave a vapor cuya marca Statim 2000, y teniendo acceso al manual de dicha autoclave se verifica que tiene casete compacto pequeño, con medidas de 48,5 x 41,5 x 15 cm. Funciona a temperatura ambiental de operación de 15 a 25 °C, y con humedad de 25 a 70%. La distancia necesaria de la pared es de 5 cm parte

superior, para los lados 5 cm, parte posterior 5 cm y parte frontal 48 cm. Debe tener conexión a tierra de 220 a 240 Voltios, ubicado lejos de la luz solar, capacidad de carga es de 1kg, debe cumplir la normatividad de EN 868(13).

El tiempo de esterilización, para ciclos no empaquetados es de 3,5 minutos, presión por vapor saturado 304 kPa -341 kPa para ciclos de elementos no empaquetados, temperatura de esterilización 134 o C -138 o C, con -0/+4(13).

Los ciclos de goma, con tiempo de esterilidad 3,5 minutos, presión con vapor saturado de 205 kPa a 323 KPa para cada ciclo. Temperatura de 121 a 125oC.

Utilizar agua destilada procesada con vapor que contenga menos de 5ppm de sólidos disueltos en total, conductividad menor de 10 Us/cm, capacidad 4 litros (13).

Según el manual de la autoclave Statim 2000, indica que para uso oftalmológico: Los instrumentos quirúrgicos deben estar empaquetados con el fin de evitar la exposición de dichos instrumentos a cualquier residuo derivado de procesos efectuados durante el ciclo de esterilización. Se deben esterilizar en ciclo completos de esterilización. Son fabricados según EN 13060 esterilizadores de sobremesa. Para su validación es con el ISO 17665(13).

Para realizar el mantenimiento de la autoclave de marca Estatim 2000; se debe primero limpiar la superficie interior una vez por semana, luego el filtro de agua se limpia una vez por semana, con agua destilada. Los filtros de aire para retención de bacterias se reemplazan cada 6 meses o luego de 500 ciclos, igualmente para el cambio de la junta de casete (5).

En el manual indica que en este tipo de autoclave se debe usar los indicadores químicos de vapor húmedo, así como los indicadores biológicos semanalmente y como también el monitoreo físico (13).

El Instrumental quirúrgico oftalmológico para cirugías de segmento anterior, son instrumentos de alta precisión y máxima calidad, de acero inoxidable, aleación compuesta de varios ingredientes lo que permite que sean resistentes a la corrosión y óxido de los mismo (14).

Entre ellos tenemos blefaróstato, pinza de capsulorrexis (con acodado de 11 mm y punta extrafina para permitir su entrada en el ojo mediante una paracentesis), pinza para córnea(para tracción con 1 x 2 diente de 0,12 mm, rectas o acodadas), tijera de conjuntiva, para disección de conjuntiva(puntiaguda o roma), manipuladores(se usa para posicionar, tracción sobre el cristalino), porta aguja, detractores, tracción de párpado,(órbita en casos de enucleación, estrabismo), agujas de cuerpos extraños(usado para extracción de cuerpo extraño), cuchillete (diamante de corte de 30 o 45 grados), punch para trabeculectomía, (con forma de sacabocado para realizar un orificio), espátulas (mango con diferentes terminaciones, sirve para manipular el iris y limpiar epitelio), Chopper (tiene mango con terminaciones finas, permite manipular el cristalino de la catarata), manipuladores de lente intraocular, anillos de fijación (para fijar el globo ocular), gancho de estrabismo(tracción de los músculos oculares), marcadores corneales(se utiliza para marcar el epitelio corneal), compás, tijera corneal, tijera de iris, para iridectomía(de hojas muy finas), tijera de capsulotomía, pinza de lente intraocular, pinza de párpado.

Para finalizar hablaremos de segmento anterior que comprende córnea, conjuntiva o cristalino. La córnea se puede opacar con el pasar de los años, se forma edema, o

ponerse muy curva o muy plana. En cambio, la conjuntiva puede inflamarse como pterigi3n y el cristalino se vuelve opaco. Se realiza tratamiento para queratocono, pterigi3n, leucomas o cicatrices, catarata, tumores o miop3as e hipermetrop3as altas (15).

En tal sentido es importante formular la siguiente interrogante: ¿C3mo es la validaci3n del proceso de esterilizaci3n del instrumental quir3rgico oftalmol3gico de cirug3as de segmento anterior en un Hospital de Lima?

II. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVOS GENERAL

Determinar la validación del proceso de esterilización del instrumental quirúrgico para cirugías de segmento anterior de un hospital de Lima.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar la validación del proceso de esterilización, en su dimensión de ambiente del instrumental quirúrgico para cirugías del segmento anterior, de un hospital de Lima.
- Identificar la validación del proceso de esterilización, en su dimensión de equipamiento, del instrumental quirúrgico para cirugías del segmento anterior, de un hospital de Lima.
- Identificar la validación del proceso de esterilización, en su dimensión de operación, del instrumental quirúrgico para cirugías del segmento anterior, de un hospital de Lima.
- Identificar la validación del proceso de esterilización, en su dimensión de performance, del instrumental quirúrgico para cirugías del segmento anterior, de un hospital de Lima.

III. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. DISEÑO DE ESTUDIO

El enfoque de la investigación es cuantitativo, porque los objetivos serán enfocados a través del análisis estadístico, se desarrollará mediante guía de observación. Por las características de la investigación de nivel descriptivo, porque se trabaja con una variable. Tipo aplicativo porque mejorara el proceso de esterilización y aplica conocimiento sobre esterilización. Diseño no experimental porque no se manipulan las variables y de corte transversal porque se medirá la variable en un tiempo determinado (16).

3.2. POBLACIÓN

El estudio de investigación se llevará a cabo en un Hospital de Lima, con nivel de atención III-I, cuenta con 12 salas de operaciones. De los cuales 01 sala de cirugías de oftalmología de segmento anterior y 01 sala de oftalmología de segmento posterior.

Las cirugías de segmento anterior se realizan en la sala de operaciones, el mismo que se ubica al lado de consultorio externo de oftalmología.

El estudio se realizará durante junio 2021.

Conformada por todos los procesos de esterilización para el instrumental quirúrgico oftalmológico de cirugías de segmento anterior en un Hospital de Lima, que son 72 procesos de esterilización mensual. Se realizará empleando toda la población de estudio.

Muestra: La población censal de ciclos de procesos de esterilización del instrumental quirúrgico oftalmológico de cirugías de segmento anterior. Son 6 procesos de esterilización por día: lunes, miércoles y viernes. Durante el mes 72 procesos, que es muestra.

Se tendrá en consideración criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de Inclusión:

- Todos los procesos de esterilización de instrumental quirúrgico oftalmológico de cirugías de segmento anterior.

Criterios de Exclusión:

- Proceso de esterilización de instrumental quirúrgico oftalmológico de cirugías de segmento posterior.

3.3. DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES

Variable

Validación del proceso de esterilización del instrumental quirúrgico oftalmológico.

Definición Operacional

Es garantizar y verificar que se cumplan todos los requisitos y/o elementos necesarios para el proceso de esterilización, según ISO 17665 y Manual de Desinfección y Esterilización MINSA.

Dimensiones:

Ambiente, consiste en verificar las instalaciones físicas, hidráulicas, eléctricas.

Equipamiento, consiste en verificar la estructura de instalación de autoclave.

Operación, consiste en verificar la existencia del manual de operación, físico.

Performance, consiste en evaluar la eficacia y eficiencia del proceso de esterilización.

3.4. PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS

Para recolectar los datos se aplicará la técnica de observación y el instrumento la guía de observación, diseñado por la investigadora, para validar el proceso de esterilización de cirugías de segmento anterior, se aplicará a los procesos de esterilización que se realicen previo a la cirugía (Anexo 1).

Consta de 4 dimensiones, con 28 ítems de observación. Cada ítem tiene dos respuestas dicotómicas; SÍ cuando el proceso de esterilización cumple con el requisito de validación, con puntaje 1 y NO cuando no cumple con los requisitos de validación, con 0 puntos. La dimensión factor de ambiente se realizará mediante 10 ítems que comprende la preguntas del 1 al 10, la dimensión equipo medida en 2 ítems que comprende las preguntas 11 y 12; la dimensión operación que comprende las preguntas 13 a 17 y por último la dimensión performance medida en 11 ítems que comprende las preguntas del 18 al 28 ítem.

Categorización de la validación del proceso de esterilización, se determina de la siguiente forma:

El proceso de esterilización se considera válido si se obtiene 28 puntos. Se considera válida la dimensión ambiente si se obtiene 10 punto, la dimensión equipo si se obtiene 2 puntos, la dimensión operación si se obtiene 5 puntos y la dimensión performance obtiene 11 puntos. El proceso de esterilización no validado es igual o menor a 27 puntos.

- Validez del Instrumento, sometiendo a validación por un juicio de expertos con la prueba de validez de Aiken obteniendo un coeficiente de validez de 0.847 del instrumento.

La prueba de validez se realiza con 6 jueces expertos y 10 preguntas, se obtiene $8.47/10=0.847$. El instrumento ha sido validado a través del Coeficiente de Validación de Aiken, en donde los valores oscilan de 0 a 1, siendo el instrumento válido a partir del coeficiente 0.7, lo más cercano a 1 con 100% en equivalencia.

- Para determinar la confiabilidad del instrumento se realizó mediante una prueba piloto en una población de 14 procesos de esterilización que no pertenecen a la población y se utilizó prueba estadística de Kuder Richardson (KR-20), su expresión es:

$$r = \left(\frac{k}{k-1} \right) \left[1 - \frac{\sum_{i=1}^k P_i (1 - p_i)}{S^2} \right]$$

R: Es el coeficiente Kuder – Richardson

K: Es el número de ítem del cuestionario

P: Es la proporción de procesos que se observó bien el ítem.

S2: Varianza del ítem

El coeficiente toma valores entre 0 y 1

Escala de confiabilidad según Guiford

Escala	Categoría
0-0,20	Muy baja
0,21-0,40	Baja
0,41-0,60	Moderada
0.61-0.80	Alta
0,81 -1	Muy alta

Al calcular el coeficiente Kuder – Rocharson (KR-20) es 0.78 y se concluye que la guía de observación es confiable.

El proceso de recolección de datos se tomará un tiempo de ejecución de un mes y consistirá en las siguientes estrategias:

- Presentación del proyecto de investigación vía online; validación del proceso de esterilización del instrumental oftalmológico a la UPCH, a fin de gestionar la autorización del Comité Institucional de ética del área de investigación y docencia de un hospital de Lima y del comité institucional de ética de investigación de la universidad Peruana Cayetano Heredia.

- Se solicitará autorización al director de un Hospital de Lima, para realizar la investigación.
- Se coordinará con la Enfermera Jefe del Departamento de Enfermería a fin de realizar la presente investigación y poder viabilizar el estudio. Así como también se coordinará con jefatura de enfermería del servicio de centro quirúrgico y central de esterilización para que apliquen la guía de observación a los procesos de esterilización de instrumental quirúrgico de oftalmología de cirugías de segmento anterior.
- Dada la autorización
- Se enviará vía e-mail el instrumento guía de observación y lo aplicará a los procesos de esterilización de instrumental oftalmológico de cirugías de segmento anterior por enfermera especialista de centro quirúrgico ajena a sala de operaciones de oftalmología Lic. María Luisa Delgado, los días lunes, miércoles y viernes de cada semana durante el mes de junio 2021.
- Se coordinará con central de esterilización y coordinadora especialista en centro quirúrgico del hospital para aplicar la guía de observación.
- Se utilizará protocolo de uso y retiro de equipo de protección de personal de salud, así como la aplicación de las medidas de seguridad, manteniendo la distancia social, evitando la transmisión del virus COVID 2019.

3.5. ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO

Al realizar esta investigación se toma en consideración los principios éticos que guían el accionar de la enfermera en relación a 72 procesos de esterilización, los que detallo a continuación:

- **No Maleficencia:** La presente investigación no producirá ningún daño físico y/o psicológico a los participantes, ya que la intervención sólo será observacional a los procesos de esterilización (18).

- **Beneficencia:** Beneficia a los participantes porque obtendrán:

Información, educación y comunicación, respecto a la guía de observación sobre validación de los procesos de esterilización del instrumental quirúrgico de cirugías de segmento anterior y por ende la prevención de infección intrahospitalaria asociada a la atención. Mejora la calidad del cuidado de la enfermera al paciente, colocándolo en las mejores condiciones de salud (19).

- **Respeto a la autonomía:** Al realizar la validación del proceso de esterilización del instrumental quirúrgico oftalmológico de cirugías de segmento anterior, se respeta este principio de autonomía del paciente, porque no pone en riesgo la salud del paciente, sino todo lo contrario (19).
- **Justicia:** Mediante este principio se respeta la dignidad del paciente que es beneficiario directo de este proceso de validación de esterilización del instrumental quirúrgico de cirugías de segmento anterior de oftalmología. Así mismo con ello estamos realizando una distribución justa y equitativa

de los recursos para el cumplimiento de la esterilidad del instrumental quirúrgico (19).

3.6. PLAN DE ANÁLISIS

Una vez se obtengan los instrumentos debidamente llenados serán codificados y se procederá a elaborar la base de datos en sistema Microsoft Excel, así como el procesado la información teniendo en cuenta la base de datos de Microsoft Excel 2017.

El procesamiento y análisis se realizará con el paquete estadístico software SPSS, versión 25. Mediante tablas y gráficos estadísticos se analizará y publicará los resultados.

IV. BIBLIOGRAFÍA

1. Tarrago, R. Olea, JL. Ramírez, C. Escudero, L. Endoftalmitis tras inyecciones intravítreas. Incidencia, manejo y pronóstico. Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología; 92(3): 107-111. Artículo[internet], 2017. Citado el 10 de octubre 2020.
2. Márquez, A. Cadenas, L. Martínez. Endoftalmitis postoperatoria. Acta Médica del Centro. Volumen 12 Nro.3, [internet], 2018. [citado el 5 de noviembre del 2020. Dirección electrónica. <http://www.revactamedicacentro.sld.cu/index.php/amc/article/view/914/1193>
3. Delgado J. Eficacia del proceso de esterilización por vapor saturado con sistemas de pre vacío y gravedad en la optimización de la esterilización del instrumental de uso médico. Trabajo de investigación. Publicado 2018[internet], fecha de acceso 3 noviembre del 2020, Dirección electrónica <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/2258>.
4. Montalván G. Trabajo de investigación Incidencia de Endoftalmitis y resultados de agudeza visual en pacientes del IPO en tratamiento con Bevacizumab, noviembre 2016 - octubre 2017 Piura, [internet], 2017. Fecha de acceso 15 de noviembre 2020. Dirección electrónica <http://repositorio.usanpedro.edu.pe/handle/USANPEDRO/9313>
5. Paiva R, Poma E. Eficacia de indicadores biológicos en la calidad de esterilización de material médico quirúrgico (tesis para obtener título de

- especialidad). Universidad de Wiener, Perú. Publicado 2017, [internet], Fecha de acceso 21 de diciembre 2020. 12p. Dirección electrónica <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/617>
6. Manual de desinfección y esterilización hospitalaria. Publicado 2017, Perú, [Internet], fecha de acceso 18 de octubre del 2020. Dirección <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2017/10/Norma-t%C3%A9cnica-de-esterilizaci%C3%B3n-y-DAN-13-10-2017.pdf>
 7. Resolución de Gerencia General Nro.57-GG-ESSALUD. Normas y Procedimientos de la Central y Unidad de Esterilización del Seguro Social de Salud- ESSALUD, [Internet], 2016. Fecha de acceso en 18 de diciembre 2020. Dirección electrónica http://www.essalud.gob.pe/compendio/pdf/0000003470_pdf.pdf
 8. Rodríguez M, Pérez M, Álvarez C. Efectividad de los indicadores químicos en la esterilización por vapor a presión. Cuba-Habana [Internet], 2018. Medigraphic. Fecha de acceso 30 de diciembre 2020. Dirección electrónica. https://scholar.google.es/scholar?cites=6697146353678672935&as_sdt=2005&scioldt=0,5&hl=es
 9. Poma Ordoñez, E.S. Rol de enfermería en el proceso de esterilización y su validación (examen complejo). UTMACH, Unidad Académica de Ciencias Químicas Y De La Salud, Machala, Ecuador.2019, (Internet]. Fecha de acceso 20 de enero 2021 29 p. Dirección electrónica <http://repositorio.utmachala.edu.ec/handle/48000/13340>.

10. Limo M, Novoa C, (2017). Eficacia del proceso de esterilización de ciclo corto en autoclave del instrumental biomédico. (Tesis para obtener título de especialidad de enfermería). Universidad Wiener. 2017. Fecha de acceso 3 de enero del 2021.11-12p. Dirección electrónica <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/900>.
11. Paredes M, Bethsabé C, (2017). Eficacia del proceso de esterilización de ciclo flash en autoclave del instrumental biomédico. Tesis de grado.2017. Perú. Universidad Norbert Wiener. Fecha de acceso 12 de enero del 2021. Dirección electrónica <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/899>
12. Real Academia Española. Edición tricentenario. Actualización 2019. Fecha de acceso en enero del 2021. Dirección electrónica en: <https://dle.rae.es/validaci%C3%B3n>
13. Manual de la autoclave Statim 2000- Scican. Publicado el octubre del 2017. Acceso al 14 de marzo del 2021. Dirección electrónica: <https://statimusa.com/wp-content/uploads/2017/10/Statim-2000-2000S-2000-G4-Service-Manual.pdf>
14. Medical Mix. Pasión por la Oftalmología. Instrumental quirúrgico. Barcelona, España, [Internet] Fecha de acceso, 18 de marzo 2021. Dirección electrónica: <https://medicalmix.com/actualidad>

15. Admira Visión. Anatomía ocular: Segmento anterior y Posterior. Publicado enero del 2019, [Internet], fecha de acceso el 28 de marzo 2021. Dirección electrónica: <https://admiravision.es/anatomia-ocular/>
16. Arévalo M. Formulación de proyectos cuantitativos. Consejo Regional III, Lima Metropolitana. Fecha de acceso el 25 de enero del 2021.
17. Bernal, C. Metodología de la Investigación. 5ta Edición. Editorial Pearson, Colombia., pág. 120
18. Bioética kiwi. Principio de no maleficencia, [Internet]. Fecha de acceso el 1 de septiembre del 2020. Disponible en:

https://www.bioeticawiki.com/Principio_de_no_maleficencia.
19. Mazo H. La Autonomía: Principio ético contemporáneo-Dialnet, [Internet], 2019, fecha de acceso, 19 de marzo del 2021, dirección electrónica:

<https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/5123760.pdf>
20. OMS Seguridad del paciente. Modificado en agosto 2019, [Internet], Fecha de acceso el 20 de abril del 2021 Dirección electrónica.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S>
21. Limo M. Tesis Eficacia del proceso de esterilización de ciclo flash en autoclave del instrumental biomédico (tesis de especialidad), universidad privada Norbert Wiener, 2017, [Internet], fecha de 15 abril 2021). repositorio.uwiener.edu.pe. Dirección electrónica:

<http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/899>

22. Prias H. Cuidado Humanizado: Un desafío para el profesional de enfermería. Universidad de Sucre. Volumen 3, Número 1. Publicado el 5 de octubre del 2017. [Internet]. Fecha de acceso 21 de agosto 2019. Dirección electrónica https://www.fucsalud.edu.co/sites/default/files/2017-01/12_2.pdf

V. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

a. PRESUPUESTO

No	Descripción	Unidad de Medida	Cantidad	Precio Unitario	Total
1	Recursos Humanos:				
	Estadístico	Hora	20	50	1,000,00
	Digitador	Hora	40	5	200,00
2	Recursos Materiales				
	Papel A4 75gr.	Millar	1	26,00	26,00
	USB	Unidad	1	20,00	20,00
	Libros	Unidad	5	200,00	200,00
	Lapiceros	Unidad	20	1,50	30,00
	Tablero	Unidad	3	4,00	12,00
	Sobre manila	Unidad	10	1,50	15,00
	Indicador químico	Caja	1	380,00	380,00
	Indicador biológico	Caja	1	240,00	240,00
	EPP	Unidad	12	20,00	240,00
	Alcohol gel	Unidad	1	20,00	20,00
3	SERVICIOS				
	Impresiones	Unidad	500	0,20	1000,00
	Internet	Hora	50	1,50	75,00
	Fotocopia	Unidad	250	0,10	250,00
	Anillado	Unidad	10	5,00	50,00
	Empastado	Unidad	6	30,00	180,00
4	VIÁTICOS Y TRANSPORTE				
	Movilidad local	Movilidad	30	10,00	300,00
				TOTAL	S/.4,238,00

b. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	2020		2021				
	Nov	Dic	Ene.	Feb.	Mar.	Abr.	May.
Revisión fuentes bibliográficas	x	x	x	X	x	x	x
Definición del planteamiento del problema	x	x	x	X			
Elaboración del propósito y justificación		x	x	X	x	x	
Búsqueda y revisión de antecedentes y marco teórico				X	x	x	
Elaboración de objetivos					x	x	
Determinación de material y métodos				X	x		
Operacionalización de variables					x		
Elaboración de instrumento y validación				X	x		
Elección de las técnicas de recolección y procesamiento de datos						x	
Diseño del cronograma y diagrama de Gant						x	
Consideraciones administrativas y éticas						x	
Entrega del proyecto							x

ANEXO 1

Guía de observación

I. INTRODUCCIÓN.

El presente instrumento tiene como objetivo determinar la validación del proceso de esterilización del instrumental quirúrgico de cirugías de segmento anterior de hospital de Lima. Por lo que pido su colaboración.

II. DATOS GENERALES:

Tipo de Autoclave: De prevació ()

Modalidad de esterilización: Flash ()

Fabricante de la autoclave: Statim 2000 ()

III. INSTRUCCIONES.

Marque con una X lo observado, durante cada proceso de esterilización del instrumental para cirugía del segmento anterior oftalmológico.

Nº	Ítems	Si	No
DIMENSION AMBIENTE			
1	El ambiente de esterilización está cerca a centro quirúrgico		
2	Existe lavamanos donde se esteriliza el instrumental oftalmológico		
3	Se identifica las áreas de central de esterilización (roja, azul y verde)		
4	La temperatura ambiental está registrada y fluctúa entre 18 y 20 o C		
5	La iluminación es suficiente y permite la visualización del material		
6	Cuenta con red de vapor empotrado.		
7	Dispone de aire comprimido		
8	Tiene sistema de agua blanda		
9	El recambio de aire es 10 veces por hora.		
10	Los pisos son material lavable		

DIMENSION EQUIPO			
11	La ubicación del esterilizador es de 5 centímetros de la pared		
12	El filtro de vapor tiene capacidad de eliminación del 95% de las partículas de 2 micras o mayores, asociado a purgador.		
DIMENSION OPERACION			
13	Suena la alarma al final de la esterilización.		
14	Timbra la alarma cuando existe una falla durante el proceso		
15	Existe una planificación para el mantenimiento del equipo		
16	Se visualiza la tarjeta de mantenimiento		
17	Se encuentra visible el manual del equipo		
DIMENSION PERFORMANCE			
18	La temperatura es de 134 o C durante la etapa de esterilización		
19	El tiempo de esterilización es de 4 minutos		
20	El instrumental está empaquetado (grado médico o contenedor)		
21	Se visualiza los parámetros físicos (temperatura 134 o C, presión mayor o igual 97, tiempo 4 min)		
22	Los parámetros físicos están registrados en una cinta de registro		
23	Se colocó el Test de Bowie Dick en 3 ciclos consecutivos		
24	Viró uniformemente el test de Bowie Dick en los 3 ciclos		
25	El instrumental oftalmológico tiene integrador en cada proceso		
26	Viró uniformemente el integrador químico, según indicaciones del fabricante		
27	Colocó indicador biológico en 3 ciclos consecutivos de esterilización luego del mantenimiento		
28	La lectura del indicador biológico es afirmativa al proceso de esterilización o negativo a esporas.		

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLE

Variable	Definición conceptual	Dimensiones	Definición operacional	Indicador
Validación del proceso de esterilización del instrumental quirúrgico oftalmológico	Es garantizar y verificar que se cumpla todos los requisitos y/o elementos necesarios para el proceso de esterilización, según ISO 17665 y Manual de Desinfección y Esterilización MINSA	Ambiente	Verifica las instalaciones físicas, hidráulicas, eléctricas.	<ul style="list-style-type: none"> - Estructura. - Clima. - Redes de vapor y aire comprimido. - Dureza del agua.
		Equipamiento	Verifica la estructura de instalación de autoclave.	<ul style="list-style-type: none"> - Ventilación. - Distancia de la pared.
		Operación	Verifica la existencia del manual de operación, físico.	<ul style="list-style-type: none"> - Manual de operación. - Comprobante de certificación de funcionamiento del equipo. - Alarma. - Pantalla
		Performance	Evalúa la eficacia y eficiencia del proceso de esterilización.	<ul style="list-style-type: none"> - Parámetros físicos (presión, temperatura, tiempo) - Registro - Adecuado uso de registro de los indicadores químicos y biológicos - Ciclos de Test de Bowie Dick. - Control biológico durante 3 días consecutivos con carga o 1 vez por semana.

ANEXO 3: MATRIZ DE CONSISTENCIA

TÍTULO	PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVOS	VARIABLE	METODOLOGÍA
Validación del proceso de esterilización del instrumental quirúrgico oftalmológico de segmento anterior en un hospital de lima, 2020.	¿Cómo es la validación del proceso de esterilización del instrumental quirúrgico oftalmológico de segmento anterior en un Hospital de Lima, 2020?	<p>Objetivo General: Determinar la validación del proceso de esterilización del instrumental quirúrgico para cirugías de segmento anterior de un hospital de Lima.</p> <p>Objetivos Específicos: -Identificar la validación del proceso de esterilización, en su dimensión de ambiente del instrumental quirúrgico para cirugías del segmento anterior, de un hospital de Lima. -Identificar la validación del proceso de esterilización, en su dimensión de equipamiento, del instrumental quirúrgico para cirugías del segmento anterior, de un hospital de Lima. -Identificar la validación del proceso de esterilización, en su dimensión de operación, del instrumental quirúrgico para cirugías del segmento anterior, de un hospital de Lima. -Identificar la validación del proceso de esterilización, en su dimensión de performance, del instrumental quirúrgico para cirugías del segmento anterior, de un hospital de Lima.</p>	Validación del proceso de esterilización del instrumental quirúrgico oftalmológico	<p>Tipo de estudio: Enfoque: Cuantitativo. Diseño: No experimental De corte transversal. Nivel: Descriptivo Población: 72 procesos de esterilización. Muestra: 72. Técnica de recolección de datos: observación. Instrumento: Guía de observación. Que consta de 28 items. Dimensión ambiente con 10, equipo con 2, operación 5 y performance 11. Respuesta dicotómica: SI 1 punto. NO 0 puntos. Valida: 28 puntos. No valida: 27 a menos puntos.</p>

