

Comisión de Farmacéuticos de Centrales
de Esterilización
Colegio de Farmacéuticos 2º Circ. Santa Fe

BOLETÍN INFORMATIVO

Diciembre 2025



Comisión de Farmacéuticos de
Centrales de Esterilización

Fca. Silvana Melano
Fca. Especialista Florencia Bruno

Control y seguridad en el entorno quirúrgico actual: La Trazabilidad como Pilar de la Gestión de Riesgos Hospitalarios.

INTRODUCCIÓN:

En un entorno hospitalario donde cada segundo y cada recurso cuentan, la gestión eficiente y segura del instrumental médico es una prioridad. La incorporación de trazabilidad nos permite el rastreo y el análisis de datos e información de cada dispositivo médico. Los sistemas de trazabilidad actuales, nos proporcionan datos reales de cada pieza y del desempeño de nuestros procesos, el impacto en nuestros costos, y el aseguramiento riguroso de la seguridad de los pacientes. Sabemos que cada vez más productos descartables se reutilizan, y algo tan crítico como conocer el número de reusos de cada material nos permite tener un control real.

El volumen de información y datos que nos brindan estos sistemas, analizados correctamente, se transforman en una poderosa herramienta para que quienes estamos a cargo de la Central de Esterilización podamos fundamentar decisiones críticas.

- IMPORTANCIA Y BENEFICIOS

La trazabilidad es un elemento central para la seguridad del paciente y la gestión hospitalaria. Los sistemas de rastreo actuales nos asegurarán:

- **Prevenir errores:** Asegura que el instrumental está estéril y cumple con los parámetros que determinan su uso seguro
- **Seguridad del paciente:** Reducción de infecciones y instrumental adecuado y estéril
- **Rápida respuesta ante desvíos:** Permite asociar cada dispositivo usado a los pacientes, identificando el lote específico de instrumental si se detecta un problema
- **Control de Inventario:** Permite un registro exhaustivo y actualizado de todo el instrumental, reduciendo extravíos de material.
- **Optimización de los procesos:** Estandariza los pasos de cada procedimiento y supervisa los procesos de limpieza, desinfección y/o esterilización, identificando responsables en cada etapa.
- **Mantenimiento Preventivo:** Permite estimar la vida útil del instrumental y detectar de forma temprana instrumentos deteriorados.
- **Reducción de Costos:** Evita la pérdida de material, la apertura innecesaria de cajas estériles por desconocimiento de su inventario, permitiendo una gestión eficiente de los dispositivos médicos.
- **Cumplimiento Normativo y Auditorías:** Evidencia documental sólida. Facilita auditorías



- FASES DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

La trazabilidad se aplica en todo el ciclo del instrumental, especialmente en dispositivos reutilizables.

FASES DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO (EN LA TRAZABILIDAD)



1. **Uso en Quirófano:** El instrumental se vincula con el número de historia clínica o identificación única del **paciente** y el **procedimiento**.

2. **Retiro y Recepción:** Se realiza un prelavado en quirófano, realizando el registro del proceso en sistema y se envía a la Central de Esterilización

3. **Reprocesamiento:**

- **Limpieza y/o Desinfección.**
- **Empaquetado** y **Etiquetado** con códigos únicos para cada material declarado
- **Esterilización:** Se registran los parámetros del ciclo (fecha, hora, equipo, operario) y se vincula cada material a un ciclo de esterilización determinado

4. **Almacenamiento y Distribución:** Se

registra la ubicación y las condiciones de almacenamiento hasta su nuevo uso.

Cada etapa cuenta con un operario que registra el procedimiento como satisfactorio o en caso de rechazar el material se declara en sistema y se envía nuevamente al área de procedencia. Al tener registro digital de cada etapa nos permite tener información confiable.

SISTEMAS DE RASTREO ACTUALES:

1- QR/Datamatrix: Se presentan como etiquetas adhesivas o grabadas directamente en los DM.

- Información precisa
- Identifica cada PM dentro una caja
- Permite seguimiento independiente de cada DM



- Cliente/Servicio
- Nombre del material
- Vencimiento
- Fecha
- QR (Trazabilidad)
- Método
- Responsable operativo

2- RFID Identificación Única de Dispositivos (UDI): Estándar mundial que busca identificar de forma única a los dispositivos médicos. Es a través de un tag que se inserta en el DM

- Lectura simultánea
- Identificación por radiofrecuencia
- Mayor capacidad de almacenar datos



3- BLOCKCHAIN: La tecnología Blockchain permite integrar los datos de trazabilidad. Cada etapa del proceso de esterilización se registra en bloques que quedan encadenados de forma inalterable, lo que asegura que la información no pueda modificarse ni manipularse en ningún momento de la cadena de registro.



DESAFÍOS Y CONSIDERACIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN

Toda implementación de tecnología conlleva una inversión inicial, que se amortiza posteriormente con los beneficios al obtener los resultados esperados. Debemos considerar:



1. Inversión Inicial: Costo de tecnología (grabado, lectores, software) y tiempo.
2. Capacitación del Personal: Para la adopción y el uso correcto.
3. Cambio de Procesos: Requiere revisión y adaptación de flujos de trabajo en quirófano y CE
4. Mantenimiento y Durabilidad: Asegurar que el marcaje y los tags resistan la vida útil del instrumental.

CONCLUSIÓN

El instrumental quirúrgico es uno de los activos más importantes de una Institución de Salud. La falta de un sistema de trazabilidad puede generar pérdida de instrumental, que entorpece el trabajo médico y aumenta el gasto de inversión. En el contexto legal, la trazabilidad proporciona la evidencia documental necesaria para demostrar los resultados de cada etapa del circuito de los DM.

La implementación de la trazabilidad del instrumental quirúrgico no se trata únicamente de una actualización tecnológica o una mejora administrativa, representa una transformación en la gestión de la seguridad y la calidad en la atención al paciente..

La capacidad de vincular la información de los procesos de esterilización de un instrumental, con la historia clínica digital de un paciente, nos permite alcanzar un modelo de gestión de la información que disminuye errores, predice desvíos y mejora estadísticas.

BIBLIOGRAFÍA

- Blockchain en cirugía: ¿estamos preparados para la revolución digital? Francesco María Carrano , Pierpaolo Sileri , Susie Batt y Nicola Di Lorenzo. Enero 2022
- Blockchain en el sector salud: trazabilidad y seguridad para la sanidad. Signe Block. Agosto 2023
- Tendencias en trazabilidad para centrales de esterilización: avanzando hacia la excelencia operativa. Lucia Ferreti. Septiembre 2023