


CONESCAPANHONDURAS2025paper38.pdf

 Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE)

Document Details

Submission ID

trn:oid:::14348:477770296

Submission Date

Jul 31, 2025, 11:50 PM CST

Download Date

Aug 12, 2025, 2:24 PM CST

File Name

CONESCAPANHONDURAS2025paper38.pdf

File Size

975.6 KB

6 Pages




4,526 Words

26,048 Characters

10% Overall Similarity

The combined total of all matches, including overlapping sources, for each database.

Top Sources

- 10%  Internet sources
- 4%  Publications
- 0%  Submitted works (Student Papers)

Integrity Flags




0 Integrity Flags for Review

No suspicious text manipulations found.

Our system's algorithms look deeply at a document for any inconsistencies that would set it apart from a normal submission. If we notice something strange, we flag it for you to review.

A Flag is not necessarily an indicator of a problem. However, we'd recommend you focus your attention there for further review.

Top Sources

- 10%  Internet sources
- 4%  Publications
- 0%  Submitted works (Student Papers)

Top Sources

The sources with the highest number of matches within the submission. Overlapping sources will not be displayed.

1	Internet	www.coursehero.com	2%
2	Internet	hrj.emnuvens.com.br	<1%
3	Internet	www.degruyterbrill.com	<1%
4	Publication	François Riobanc, Cyril Cambier, Jennifer Le Grand. "Traçabilité individuelle à l'in...	<1%
5	Internet	www.slideshare.net	<1%
6	Internet	laccei.org	<1%
7	Publication	Ana E.M. Gomez, Jeane A. Gonzalez Bronzatti, Patricia L. Flores, Rafael Q. de Souza...	<1%
8	Internet	pesquisa.teste.bvsalud.org	<1%
9	Internet	repositorio.ug.edu.ec	<1%
10	Internet	rsdjournal.org	<1%
11	Internet	www.grafiati.com	<1%

12	Internet	www.itzacatepec.edu.mx	<1%
13	Internet	www.pactoglobal-colombia.org	<1%
14	Publication	Gabriela Barahona Moya, Fernanda Caceres Lagos. "Traceability Tool for Instrum...	<1%
15	Internet	ciencialatina.org	<1%
16	Internet	www.em-consulte.com	<1%
17	Internet	www.mydoc123.com	<1%
18	Internet	buscador.una.edu.ni	<1%
19	Internet	plataforma.deusto.es	<1%
20	Internet	repositorionacionalcti.mx	<1%
21	Internet	scielo.sld.cu	<1%
22	Internet	www.careerbuilder.com	<1%
23	Internet	innovemos.unesco.cl	<1%
24	Internet	hdl.handle.net	<1%
25	Internet	www.criptonoticias.com	<1%

26	Internet	
www.redzamora.com		<1%
27	Internet	
www.scielo.org.mx		<1%
28	Internet	
www.amimc.org.mx		<1%
29	Internet	
www.fundanemia.org.ar		<1%

Desarrollo de un Sistema de Trazabilidad para Procesos de Esterilización del Instrumental Médico en CEYE

Abstract—The traceability of medical instruments at the Central Sterile Services Department (CSSD) is a fundamental process for ensuring the safety of medical procedures. In Honduras, the lack of a digital system at CSSD has led to challenges and increased the risk of errors in instrument management. In response to this problem, this study developed and validated a digital traceability system that has enhanced the management of medical instruments during their sterilization cycle. The research adopted a mixed approach, combining quantitative and qualitative analysis. A descriptive approach was used to document the current state of traceability in CSSD, and a correlational approach was applied to evaluate improvements in sterilization process recording. To validate the system, controlled tests were conducted in a simulated environment, assessing variables such as recording times, data organization, and automatic report generation. A comparison with manual methods revealed a significant reduction in processing times and improved record accuracy. In addition, a usability survey was conducted and feedback from the survey identified opportunities for improvement in the interface and information organization. The results demonstrate that the proposed system enhances the security and management of medical instruments, representing a viable solution for future implementation in hospitals and reducing risks related to traceability.

Index Terms—traceability, sterilization, hospital management, medical instruments, digitalization

I. INTRODUCCIÓN

La trazabilidad en los procesos de esterilización del instrumental médico en la Central de Equipos y Esterilización (CEYE) es importante para mejorar la gestión de los recursos en los centros de salud y garantizar la seguridad del paciente [1]. En Honduras, la gestión manual de estos procesos incrementa los errores, la falta de registros detallados y dificulta el cumplimiento de normativas internacionales como las establecidas por la OMS, NOM, ISO, SOBECC, entre otras. La calidad en salud requiere una atención segura y bien aplicada, donde la tecnología facilita la gestión, el acceso a información y la reducción de errores [2].

La tecnología aplicada a la trazabilidad ha evolucionado con sistemas como la identificación por micropercusión, bases de datos y software de gestión hospitalaria, demostrando mejoras en el control del instrumental médico. Este estudio desarrolla un sistema digital de trazabilidad para mejorar los procesos de esterilización en CEYE, asegurando el seguimiento y la gestión de la información en cada etapa. El artículo presenta la metodología empleada, los resultados obtenidos tras la implementación del sistema y las conclusiones derivadas del estudio.

II. MÉTODO

Para el desarrollo del sistema de trazabilidad en CEYE, se empleó un enfoque metodológico mixto, combinando técnicas cualitativas y cuantitativas. El proceso se estructuró en distintas fases que permitieron la recopilación de información, el diseño, la simulación y validación del sistema en un entorno simulado. Cada etapa se orientó a asegurar que el sistema respondiera a las necesidades reales de gestión del instrumental médico en los procesos de esterilización (ver Fig.1).

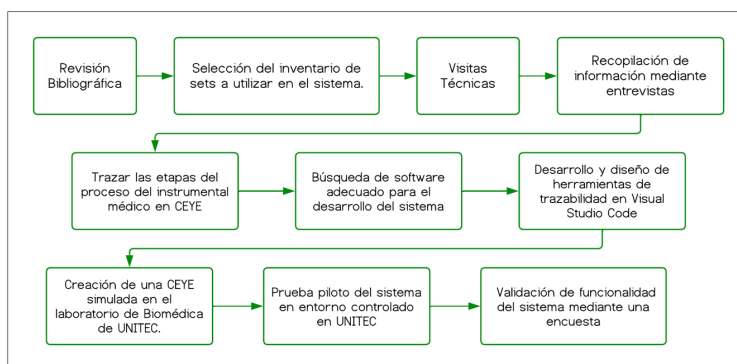


Fig. 1: Diagrama de Flujo de Trabajo Metodología.

La metodología de estudio incluyó una revisión bibliográfica de normativas, lineamientos y estándares internacionales aplicables a la trazabilidad en CEYE, así como visitas técnicas a hospitales para analizar los procesos existentes y entrevistas con el personal especializado. A partir de esta información, se elaboraron diagramas de flujo que representaban el proceso ideal, los cuales sirvieron para definir los requerimientos funcionales del sistema. Con base en estos insumos, se diseñó e implementó una herramienta digital de trazabilidad utilizando Visual Studio Code como entorno de desarrollo, MySQL como gestor de base de datos y XAMPP como servidor local.

La simulación de los procesos se realizó directamente dentro del sistema desarrollado, reproduciendo las principales etapas de CEYE (zona sucia, zona limpia y zona estéril) mediante formularios, registros, cambios de estado y generación de reportes. Para validar el sistema, se llevaron a cabo pruebas controladas en un entorno simulado en el laboratorio de biomédica de UNITEC. Se analizaron los tiempos de registro, la trazabilidad y la gestión del instrumental, comparándolos

con el método manual. Asimismo, se aplicó una encuesta de usabilidad a profesionales con experiencia en los procesos de esterilización en CEYE, con el fin de identificar oportunidades de mejora en la interfaz y funcionalidades del sistema. Los resultados obtenidos confirmaron la efectividad del sistema para agilizar los procesos realizados en CEYE.

III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Este capítulo presenta los hallazgos obtenidos en el desarrollo del sistema de trazabilidad para la esterilización en CEYE. Se inicia con el análisis de normativas, lineamientos y estándares internacionales aplicables y su impacto en la gestión del instrumental médico. Luego, se establecen criterios de éxito para evaluar el sistema, considerando la calidad del registro. Además, se examina el método de micropercusión como alternativa recomendada para el inventario, destacando su durabilidad y trazabilidad. Posteriormente, se describen las estrategias y herramientas utilizadas en el desarrollo del sistema en Visual Studio Code. Finalmente, se presentan los resultados de la validación mediante pruebas controladas, seguidos de un análisis en la discusión del paper, donde se interpretan los hallazgos y se proponen mejoras para su implementación hospitalaria.

A. Investigación de Normativas, Lineamientos y Estándares Internacionales Aplicables

El desarrollo del sistema de trazabilidad para CEYE tomó en cuenta ciertos criterios de las normativas internacionales que regulan la gestión del instrumental médico. La Organización Internacional de Normalización (ISO) establece estándares reconocidos a nivel mundial. En este contexto, la ISO 9001 [3], se aplicó para establecer procesos documentados de registro y seguimiento, mientras que la ISO 17664 [3], permitió incluir campos específicos para documentar el reprocesamiento y la esterilización de dispositivos reutilizables. La seguridad de la información se abordó mediante la ISO 27001 [4], implementando autenticación y control de acceso. Además, la normativa de la Asociación Nacional de Estándares de la Industria Americana/Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (ANSI/AAMI) [5], se incorporó para registrar procesos de esterilización y desinfección de alto nivel.

La trazabilidad del instrumental se fortaleció con las normas de la Unión Española de Normalización (UNE) [3], permitiendo la identificación única y el historial detallado de cada equipo. También se integraron las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) [6], y los lineamientos de la Sociedad Brasileña de Enfermería en Centro Quirúrgico, Recuperación Anestésica y Central de Esterilización (SOBECC) [7], facilitando el registro del uso de indicadores biológicos y químicos para evaluar la esterilización. Asimismo, se consideraron los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) [8], que establecen criterios específicos para la limpieza y esterilización de instrumental médico con el fin de reducir el riesgo de infecciones asociadas a la atención sanitaria.

En este contexto, el sistema de trazabilidad propuesto permite la correcta gestión del instrumental mediante el reg-

istro detallado de cada procedimiento de esterilización, el cumplimiento de parámetros recomendados por la OMS y la aplicación de elementos clave de normativas internacionales, lo que facilita la organización, el seguimiento y el control del instrumental médico.

B. Definición de Criterios de Éxito del Sistema de Trazabilidad

Durante el proceso de desarrollo del sistema de trazabilidad para los procedimientos en CEYE, se identificó la necesidad de establecer una serie de criterios que permitieran verificar que el sistema respondiera adecuadamente a las condiciones reales de trabajo y de ciertos requisitos normativos. Estos criterios fueron definidos a partir de observaciones en visitas técnicas, revisiones bibliográficas y análisis de normativas, así como del análisis del flujo de procesamiento en CEYE. A continuación, se describen los criterios que orientaron la validación del sistema.

- El sistema contempla todas las etapas del procesamiento del instrumental, desde la recepción hasta la distribución, organizadas según el flujo en CEYE.
- Se establecieron estados específicos para cada set, los cuales permiten monitorear su ubicación y condición dentro del sistema.
- Se habilitó el registro obligatorio del personal responsable en cada fase, incluyendo nombre, fecha y hora, fortaleciendo la trazabilidad y facilitando auditorías.
- El sistema incorpora parámetros importantes y pruebas de validación como Bowie-Dick e indicadores biológicos y químicos en fases críticas del proceso.
- Se configuró un sistema de usuarios con autenticación individual, lo que permite restringir accesos.
- Se definieron validaciones automáticas por proceso, de forma que si se detecta una falla, el estado del set se revierte a "sucio", impidiendo su avance.
- Cada set debe contar con un identificador único permanente, evaluando métodos como códigos de barras, marcado láser o micropercusión.
- Se implementó la generación automática de reportes exportables en Microsoft Excel, los cuales incluyen el historial de cada set para facilitar la auditoría y el seguimiento.

El diagrama mostrado en la Fig. 2 representa el flujo del instrumental entre las áreas sucia, limpia y estéril, con puntos de control que regulan su avance según los requisitos establecidos. Se registran los pasos en cada fase para mantener la trazabilidad, asegurando que el instrumental pase por todas las etapas necesarias. Desde su recepción hasta su retiro del área estéril, se documenta su origen, condiciones y destino, permitiendo su reincorporación al ciclo cuando sea necesario. Este enfoque organiza y estructura de manera clara el proceso. Además, cada transición entre áreas se encuentra condicionada por validaciones automáticas del sistema. Estas validaciones permiten revertir el estado del set a "sucio" si no cumple con los parámetros establecidos, reforzando la confiabilidad del proceso.

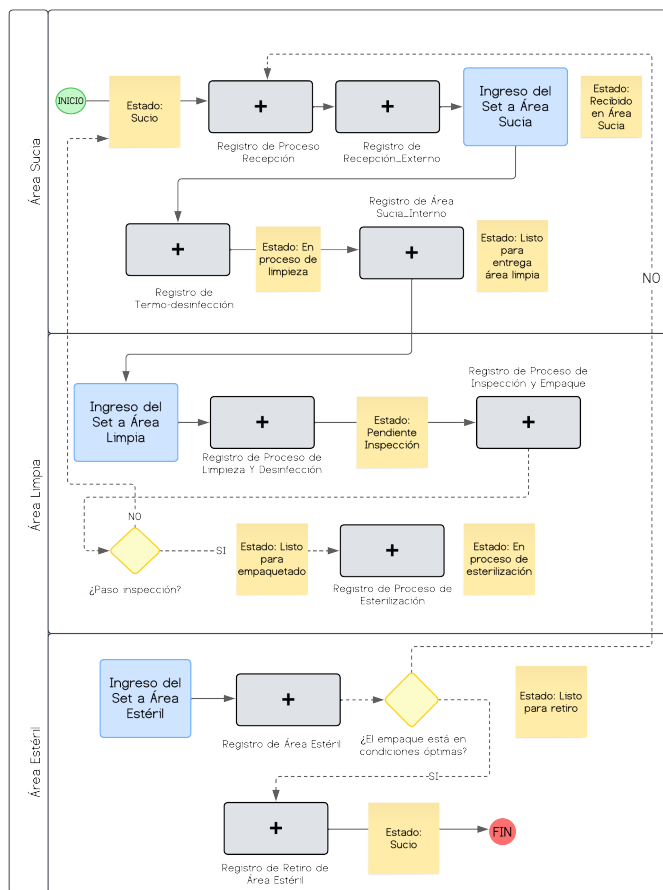


Fig. 2: Diagrama de flujo del proceso de Registro en el Sistema.

C. Registro del Inventario sin Dañar la Integridad del Instrumental

A través de revisión bibliográfica, se identificaron diversos métodos de identificación del instrumental médico en CEYE, tales como etiquetas autoadhesivas, códigos de barras, marcado láser, entre otros. Sin embargo, estos presentaban limitaciones significativas en cuanto a durabilidad y resistencia durante los procesos de esterilización. Tras evaluar las opciones, se concluyó que la micropercusión es el método más adecuado para el registro del instrumental, debido a su alta resistencia a la corrosión y a su capacidad de perdurar durante múltiples ciclos de esterilización. A diferencia de otros métodos, la micropercusión permite grabar un identificador único sin alterar la estructura del material, lo que asegura la trazabilidad del instrumental a lo largo de su ciclo de vida hospitalario [9]. Debido a ciertas limitaciones técnicas y operativas, este sistema se centró exclusivamente en la asignación de identificadores únicos tanto a cada set como a cada pieza individual de instrumental. Este sistema podría reducir el riesgo de pérdidas o confusiones durante los procedimientos quirúrgicos, al proporcionar un seguimiento detallado de cada instrumento. Además, la implementación de este sistema permitiría un control más riguroso en cada etapa del

proceso de esterilización, almacenamiento y utilización, lo que podría mejorar la organización en la gestión del instrumental médico.

Estudios previos han señalado que la asignación de códigos únicos, junto con la capacitación del personal, mejora la organización y facilita la localización de materiales, lo que fortalece el control en CEYE [10].

D. Desarrollo del Sistema de Trazabilidad Utilizando Visual Studios Code como Entorno de Desarrollo Integrado

El sistema de trazabilidad desarrollado para los procesos de esterilización en CEYE fue construido utilizando Visual Studio Code como entorno de desarrollo integrado, en conjunto con tecnologías como Python, Flask y MySQL. Flask, un microframework basado en Python, fue elegido por proporcionar las funcionalidades esenciales para el desarrollo web, como el enrutamiento de URLs y la gestión de solicitudes HTTP, sin requerir herramientas adicionales [11]. Esta estructura permitió crear una solución funcional y adaptable, enfocada en registrar, gestionar y consultar de mejor manera la información relacionada con el instrumental médico. A través de una arquitectura modular, el sistema fue organizado en componentes específicos para el manejo de rutas, controladores, conexión a la base de datos y la interfaz de usuario, lo que facilitó su mantenimiento y expansión.

La Fig.3 ilustra el flujo de datos del sistema de trazabilidad, que se organiza en cinco capas principales.

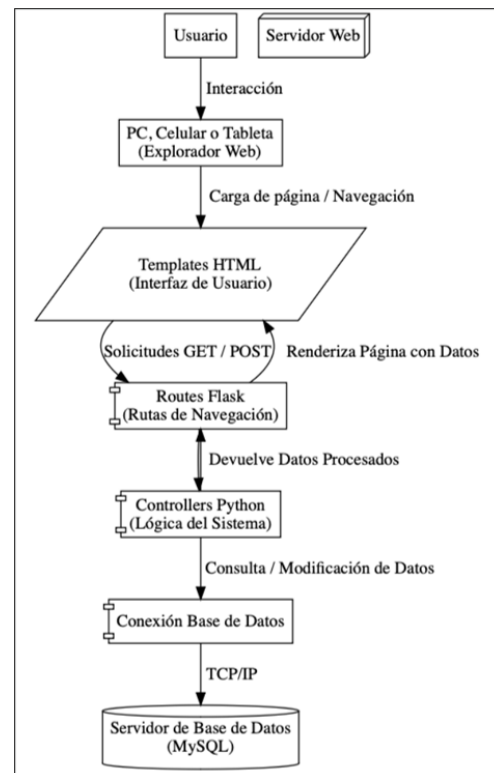


Fig. 3: Diagrama de Arquitectura de la Estructura del Código.

Primero, el frontend permite a los usuarios interactuar con el sistema a través de una interfaz web adaptable a diferentes dispositivos. Las rutas en el backend gestionan las solicitudes enviadas desde el frontend, dirigiéndolas a los controladores, que procesan y validan los datos. Estos controladores interactúan con la base de datos a través de la capa de conexión, que ejecuta las consultas necesarias. Finalmente, la base de datos MySQL almacena toda la información relevante, asegurando su disponibilidad para su consulta y seguimiento a lo largo del proceso de esterilización. MySQL organiza los datos en tablas interrelacionadas mediante claves primarias y foráneas, lo que mantiene la relación entre ellos y facilita las consultas [12]. Este flujo organizado permite un registro detallado y dinámico del instrumental médico en cada etapa del proceso.

En conjunto, la implementación del sistema bajo esta arquitectura constituye una base funcional sobre la cual se desarrolla la herramienta de trazabilidad destinada a CEYE. La integración adecuada entre las distintas capas funcionales permite una fluidez continua en el manejo de la información y establece las condiciones necesarias para futuras mejoras y ampliaciones del sistema. Este avance inicial representa un paso importante en el proceso de digitalización de la trazabilidad del instrumental médico, aportando una solución adaptable y orientada a fortalecer la calidad del servicio y la seguridad del paciente.

El sistema de trazabilidad, desarrollado en Python y MySQL, para el seguimiento del proceso de esterilización en CEYE permite a los usuarios acceder fácilmente a la plataforma para registrar y hacer seguimiento de cada fase del proceso. Al iniciar sesión, los usuarios acceden a los módulos principales para gestionar la recepción de instrumentos, su condición en las diferentes etapas y los parámetros utilizados durante la esterilización. Este flujo de trabajo se presenta visualmente en la Fig.4, que describe las etapas clave y los módulos de la plataforma.

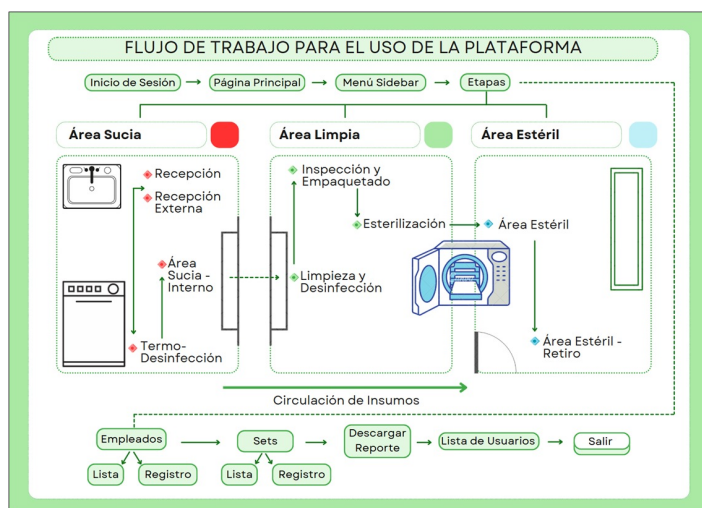


Fig. 4: Flujo de Trabajo para el Uso de la Plataforma.

El sistema está compuesto por módulos que permiten capturar información relevante sobre la procedencia de materiales

y la condición de los instrumentos en cada etapa del proceso de esterilización en CEYE. Para apoyar la representación visual del diagrama, se utiliza un código de colores: el Área Sucia se indica en rojo, el Área Limpia en verde y el Área Estéril en azul. Este sistema de colores permite identificar rápidamente en qué fase del proceso se encuentran los materiales.

Cada registro generado durante el proceso se almacena y puede consultarse desde una pantalla de lista, lo que permite llevar un control ordenado de las actividades. Además, el sistema incluye secciones para la administración del personal y la gestión de sets, accesibles únicamente por los administradores. Estos pueden agregar o actualizar empleados y sets, consultar registros y generar reportes en formato Excel con filtros por nombre de set y fechas.

También existe un módulo para la administración de usuarios, que permite eliminar cuentas cuando sea necesario, y una opción para cerrar sesión de forma segura. En conjunto, estos módulos permiten mantener un control claro y estructurado de cada fase del proceso de esterilización.

E. Validación del Sistema Mediante Pruebas Controladas

Para evaluar el sistema de trazabilidad del instrumental médico, se realizaron pruebas en un entorno simulado, comparando el registro manual y digital en el proceso de esterilización. Las pruebas analizaron el funcionamiento de la interfaz, los tiempos de registro y la percepción de los usuarios sobre su diseño y usabilidad. Los resultados permitieron identificar ventajas, limitaciones y posibles mejoras para su futura implementación en hospitales.



Fig. 5: Pantalla Principal del Sistema

La Fig.5 muestra la pantalla principal del sistema, en la que se visualiza un menú lateral estructurado por los registros por áreas, así como módulos complementarios para la gestión de empleados, sets de instrumental y generación de reportes automatizados. Esta interfaz fue diseñada para ser intuitiva y adaptable a diferentes dispositivos, favoreciendo su uso. La generación de reportes automáticos en Microsoft Excel facilitaría las auditorías internas y la trazabilidad, permitiendo el seguimiento detallado de cada instrumento procesado, como se respalda en el documento [13].

Para evaluar el impacto del sistema, se midieron tiempos de registro en cada una de las etapas del proceso de esterilización utilizando tanto el sistema digital como el método manual

tradicional. Los resultados demostraron una reducción significativa en los tiempos de registro con el sistema digital. En promedio, el registro manual tomaba 43.10 segundos, mientras que el sistema digital permitía completar la misma tarea en 22.02 segundos, lo que representa una reducción del 48.91% en el tiempo de procesamiento. Como se muestra en la Fig6, estos resultados respaldan la utilidad del sistema para agilizar el proceso de registro en CEYE.

Promedio General			
Pruebas	Promedio Mediante Sistema Digital (segundos)	Promedio Mediante Sistema Manual (segundos)	Diferencial (%)
Prueba 1 (Computadora)	19.65 s	47.94 s	28.29 %
Prueba 2 (Computadora)	23.09 s	41.54 s	18.45 %
Prueba 3 (Tableta)	22.77 s	40.79 s	18.02 %
Prueba 4 (Celular)	22.57 s	42.14 s	19.57 %
Promedio Total =	22.02 s	43.10 s	21.08 %

Fig. 6: Tabla de Promedio General de los tiempos de registro en las pruebas

La validación realizada en un entorno simulado permitió observar mejoras relevantes en los tiempos de registro y en la organización de la información en comparación con el método manual.

Adicionalmente, se aplicó una encuesta de usabilidad con profesionales en el área de esterilización con el propósito de evaluar la organización, diseño y funcionalidad del sistema. El 80% de los encuestados afirmó que la plataforma cumple con su propósito, aunque algunos señalaron áreas de mejora. Respecto a la usabilidad, el 60% de los usuarios encontró la navegación "intuitiva, pero con margen de mejora", mientras que el 40% la calificó como "muy intuitiva". Además, la totalidad de los participantes coincidió en que la estructura del sistema estaba bien organizada, lo que facilitaba su uso en las distintas etapas del proceso.

En cuanto al diseño visual, el 80% de los encuestados consideró que los colores y la tipografía utilizados en la plataforma eran claros y cómodos para la visualización, mientras que el 20% señaló que algunos elementos podrían beneficiarse de ajustes sin que esto representara una dificultad significativa en la lectura o navegación.

Asimismo, los participantes realizaron diversas sugerencias para fortalecer la funcionalidad del sistema, tales como la incorporación de un listado de inventario al momento de recepción y la inclusión de fotografías del instrumental en el registro de nuevos sets. Asimismo, se propuso el uso de un código de colores para diferenciar las secciones o etapas del proceso de esterilización.

En general, la encuesta reflejó una valoración positiva del sistema, destacando su utilidad para la gestión de los sets en CEYE y la trazabilidad del instrumental médico.

La validación en entorno simulado evidenció que el sistema mejora la trazabilidad del instrumental, agiliza el registro y organiza mejor la información. Los usuarios destacaron su funcionalidad, facilidad de uso y los beneficios de la digitalización. Aunque aún presenta oportunidades de mejora,

el sistema tiene potencial para modernizar los procesos de CEYE y aplicarse en entornos reales.

F. Discusión

La implementación del sistema de trazabilidad en un entorno simulado permitió evidenciar mejoras importantes en el control y registro del instrumental médico. A diferencia de los métodos manuales utilizados comúnmente, esta herramienta ofreció una forma más estructurada y accesible de documentar cada etapa del proceso de esterilización, facilitando el seguimiento desde la recepción hasta la entrega del material. Además, el uso de un sistema digital permite abordar problemas de comunicación y logística que pueden generar hasta un 28% de cancelaciones quirúrgicas por falta de instrumental disponible. Este tipo de impacto evidencia la necesidad de sistemas que aseguren la trazabilidad y disponibilidad oportuna del instrumental en los procesos clínicos [14].

Los hallazgos obtenidos están en línea con estudios previos que reconocen el valor de los sistemas digitales para reducir errores humanos y apoyar al personal en tareas operativas dentro de CEYE. Aunque el sistema fue evaluado en un laboratorio universitario, sus resultados sugieren que podría adaptarse al contexto hospitalario, considerando las necesidades y capacidades específicas de cada institución. Esto es consistente con lo reportado por [15], quienes implementaron un sistema de trazabilidad digital en el laboratorio clínico, logrando reducir errores y mejorando la gestión. Esto refuerza el potencial de estas herramientas en distintos entornos hospitalarios, incluido CEYE.

Una de las principales limitaciones del proyecto fue no haber contado con el equipo necesario para implementar un sistema de identificación mediante micropunción, el cual representa el método ideal para el marcaje permanente del instrumental. Esta limitación restringió la posibilidad de desarrollar un módulo de registro automatizado del inventario, lo que obligó a utilizar una codificación más simple. Aun así, quedó clara la relevancia de contar con un sistema confiable para el control de inventario, ya que este aspecto es clave para la gestión de recursos y la trazabilidad completa del instrumental médico.

En general, el desarrollo de esta herramienta representa un paso importante hacia la digitalización de procesos en CEYE y deja abierta la posibilidad de futuras mejoras que incluyan nuevas funciones, integración con otros sistemas y pruebas en entornos hospitalarios reales.

IV. CONCLUSIONES

A. Conclusión General

El desarrollo del sistema de trazabilidad para la Central de Equipos y Esterilización (CEYE) permitió establecer un mecanismo digital para el control del instrumental médico, alineado con normativas internacionales. La validación del sistema en un entorno simulado demostró su efectividad en la reducción de errores de registro y en la optimización del tiempo de documentación de los procesos de esterilización. La comparación con los métodos manuales evidenció una mejora

significativa en la organización de la información y en la accesibilidad de los datos. Los resultados de la evaluación de usabilidad indicaron que el sistema es intuitivo y funcional, aunque se identificaron oportunidades de mejora en el diseño visual y la organización de la información. Asimismo, la implementación de códigos de identificación y reportes automatizados facilitó la trazabilidad de los sets de instrumental en cada etapa del proceso. La digitalización de la trazabilidad en CEYE no solo contribuye a mejorar la gestión del instrumental, sino que también fortalece la seguridad y confiabilidad en los procedimientos médicos. Con las mejoras sugeridas, el sistema tiene el potencial de ser una herramienta clave para la modernización de los procesos de esterilización en hospitales. Los resultados obtenidos en el presente estudio concuerdan con los hallazgos presentados en [16]. En ambos casos, la digitalización del proceso de trazabilidad en CEYE permitiría reducir los errores asociados al registro manual, debido a herramientas como las listas desplegables, que minimizan los errores de transcripción. Además, la digitalización contribuiría a mejorar la organización de la información y facilitar el acceso a los datos.

B. Conclusiones Específicas

- Se identificaron y aplicaron ciertos criterios de normativas internacionales como la ISO 9001, ISO 17664 e ISO 27001 para asegurar la trazabilidad del instrumental médico en la CEYE. Asimismo, se integraron aspectos de la normativa ANSI/AAMI ST58:2013/(R)2018, las normas UNE 66.901-902 y los lineamientos de las NOM y SOBECC, lo que ayudó a establecer un marco de trabajo orientado a la calidad y la seguridad. Esto facilitó la gestión, el seguimiento y la documentación del instrumental médico a lo largo de las etapas, alineando el sistema con estándares reconocidos internacionalmente.
- Se establecieron criterios importantes para evaluar el éxito del sistema de trazabilidad, enfocados en la facilidad de uso, accesibilidad y mejora en la organización de la información. Entre ellos destacan la definición de las etapas del proceso, el registro obligatorio de responsables y condiciones del set, la inclusión de parámetros técnicos y validaciones automáticas, así como la asignación de un identificador único mediante un código único y la generación de reportes. Estos elementos fortalecen la trazabilidad, reducen errores y aseguran el cumplimiento de estándares en CEYE.
- Se desarrolló un sistema de identificación de sets de instrumental médico, el cual permitió un seguimiento detallado de cada instrumento desde su recepción hasta su distribución, asegurando la trazabilidad del instrumental procesado en CEYE, facilitando su registro y control.
- Se utilizó VSCode como entorno de desarrollo, lo que permitió una estructura adecuada del código y facilitó su mantenimiento. La implementación de Python con Flask y MySQL posibilitó la gestión de la base de datos y una comunicación fluida entre la interfaz de usuario y

el backend, lo que permitirá futuras mejoras antes de una posible implementación en un entorno hospitalario real.

- La validación del sistema de trazabilidad en un entorno controlado demostró su funcionalidad en el registro de los procesos de esterilización de CEYE. A través de la simulación de los procesos, se evaluó su capacidad para registrar datos, identificar el instrumental y generar reportes automáticos. La comparación con métodos manuales evidenció una reducción promedio del 48.91% en los tiempos de registro. Además, la retroalimentación del personal permitió identificar áreas de mejora en la interfaz y en la organización de la información. Estos resultados respaldan la viabilidad del sistema para su futura implementación en entornos hospitalarios, facilitando un mejor control y seguimiento del instrumental médico.

REFERENCIAS

- D. Pontes, D. B. Munari, D. D. M. Costa, P. P. D. S. Pereira, E. T. Sousa, and A. F. V. Tipple, "Indicadores de calidad para el procesamiento de productos para la salud: estudio de método mixto," *Rev. Latino-Am. Enfermagem*, vol. 32, p. e4134, 2024.
- M. M. Forrellat Barrios, "Calidad en los servicios de salud: un reto ineludible," *Medware*, vol. 30, no. 2, p. 5, 2014.
- J. José Criado-Álvarez and I. Muro Ceballos, "Normativa y calidad en la central de esterilización," *Revista de Calidad Asistencial*, vol. 21, pp. 110–115, Mar. 2006.
- "ISO 27001 Seguridad de la Información | Normas ISO."
- A. N. Standard, "ANSI/AAMI ST58:2013 (R2018) - Chemical sterilization and high-level disinfection in health care facilities," 2018.
- S. d. Salud, "Normas Oficiales Mexicanas," 2015.
- SOBECC, "Confirma todas as normas técnicas de esterilização publicadas no primeiro semestre de 2024," 2024.
- O. M. de la Salud (OMS), "Documento de orientación sobre la trazabilidad de los productos médicos," 2021.
- F. Rioblanco, C. Cambier, and J. Le Grand, "Traçabilité individuelle à l'instrument : évolution des marquages laser et micropercussion au fil des cycles de stérilisation," *Annales Pharmaceutiques Françaises*, vol. 81, pp. 909–917, Sept. 2023.
- T. Fernandes Silva, G. M. Costa Quirino, J. R. de Andrade Antunes Gomes, R. Silva Matos, L. Rocha Itacarambi, A. d. Reis Silva, H. G. Lima De Lucena, L. Rodrigues Rios, S. C. Rodrigues De Souza, S. M. Do Nascimento Araujo, V. M. Lopes De Souza Bandeira, and S. M. Alves Gomes, "Implementação de processo de identificação e rastreio do material processado em um centro de material e esterilização," *Health Residencies Journal - HRJ*, vol. 3, no. 14, p. 18, 2021.
- L. N. Pinto Demera and G. E. Morejón López, "FLASK: El microframework para el desarrollo rápido de aplicaciones con Python.," *ReSoFro*, vol. 5, p. 19, Feb. 2025.
- D. V. Álvarez Hilario, D. I. Gallardo Bernal, M. F. Molina Ángel, D. S. Feliciano Morales, and M. E. Rodríguez Peralta, "Análisis y Diseño Práctico en una Base de Datos Relacionales MySQL," *Academia Journals* 2021, vol. 13, no. 4, 2021.
- G. F. Galhardo, C. D. C. M. Duarte, R. Saldanha Xavier, C. S. D. Jesus, and A. J. Lopes, "Enfermeiro frente a rastreabilidade automatizada do instrumental cirúrgico no Centro de Esterilização de Material," *RSD*, vol. 11, p. e266111032619, July 2022.
- E. Foglia, E. Garagiola, L. Ferrario, and M. Plebani, "Performance evaluation of the introduction of full sample traceability system within the specimen collection process," *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, vol. 63, pp. 723–733, Mar. 2025.
- A. E. Gomez, J. A. Gonzalez Bronzatti, P. L. Flores, R. Q. De Souza, D. J. Jiménez, A. L. Villalón, and P. R. Laranjeira, "Prioritizing sterile processing at health care institutions in Latin America," *American Journal of Infection Control*, vol. 52, pp. e11–e14, July 2024.
- G. Moya and F. Cáceres, "Traceability Tool for Instruments within the Sterilization Department of the Western Regional Hospital in Honduras," 2022. doi: 10.1109/CONESCAPAN56456.2022.9959380.