

Calidad en el cumplimiento del proceso de esterilización a vapor en instituciones de salud: una revisión sistemática exploratoria

Quality of steam sterilization process compliance in healthcare institutions: an exploratory systematic review

Angélica Roca Pérez^{1abc*}, María Isabel Gina Cuello Orozco^{2ab},
Danna Reyes Olmos^{3a}, José Agamez Arciniegas^{4a}, Juan Ruiz Duran^{5a},
Wendy Sidedor Varela^{6a}, María José Ramírez Castillejo^{7a}

RESUMEN

Se presenta una revisión exploratoria sobre el cumplimiento de los protocolos de esterilización a vapor en Instituciones de Salud. Mediante una revisión exploratoria, adoptando, según la búsqueda, descriptores clave como la calidad de los procesos de esterilización a vapor, la evaluación en el contexto, la pertinencia y la seguridad de la selección del método, tras un proceso exhaustivo resultaron un total de 15 estudios, en los cuales predominaron los años 2019, 2020, 2021 y 2025, y países como Ecuador, México y España. Se determinó que en 10 fuentes se cumple con el protocolo de esterilización a vapor, garantizando la calidad de los procesos en las instituciones de salud; sin embargo, en 5 no cumplen con el protocolo, lo que implica procesos deficientes,

producidos a causa de problemas o de la ausencia en la capacitación del personal, sobrecarga laboral, falta de cumplimiento del protocolo y de la lista de cotejo, fallas en el uso de elementos de protección personal.

Palabras clave: Esterilización a vapor, autoclave y calidad

SUMMARY

An exploratory review of compliance with steam sterilization protocols in healthcare institutions is presented. Using an exploratory review methodology and adopting key search terms such as steam sterilization process quality, contextual evaluation, and the appropriateness and safety of the selected method, a total of 15 studies were identified. These studies primarily covered 2019, 2020, 2021, and 2025 and were conducted in countries such as Ecuador, Mexico, and Spain. It was determined that 10 sources comply with the steam sterilization protocol, ensuring the quality of processes in healthcare institutions. However, 5 sources do not comply with the protocol,

ORCID:

¹ [0000-0001-8035-0737](https://orcid.org/0000-0001-8035-0737)

² [0000-0001-6857-122X](https://orcid.org/0000-0001-6857-122X)

³ [0009-0006-8318-0386](https://orcid.org/0009-0006-8318-0386)

⁴ [0009-0007-3904-2442](https://orcid.org/0009-0007-3904-2442)

⁵ [0009-0008-7227-2474](https://orcid.org/0009-0008-7227-2474)

⁶ [0009-0001-4356-5496](https://orcid.org/0009-0001-4356-5496)

⁷ [0009-0005-6520-3241](https://orcid.org/0009-0005-6520-3241)

***Autor de correspondencia:** Angélica Roca Pérez^{1abc}
E-mail: angelicarocap@unicesar.edu.co; dirección: Calle 85 # 50-117

Recibido: 19 de septiembre 2025

Aceptado: 28 de marzo 2026

a Especialización en Gestión de la Calidad en Áreas Quirúrgicas y en Centrales de Esterilización. Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad Popular del Cesar, Valledupar, Colombia.

b Programa de Instrumentación Quirúrgica. Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad Popular del Cesar, Valledupar, Colombia.

c Programa de Instrumentación Quirúrgica. Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad Simón Bolívar, Barranquilla, Colombia.

indicating deficient processes due to problems or a lack of staff training, excessive workload, failure to adhere to the protocol and checklist, and errors in the use of personal protective equipment.

Keywords: *Steam sterilization, Autoclave, Quality*

INTRODUCCIÓN

La esterilización por vapor constituye uno de los métodos más seguros, consistentes y eficaces para eliminar microorganismos presentes en los entornos asistenciales de las instituciones de salud. Su acción se basa en la coagulación irreversible y en la desnaturalización de enzimas y proteínas estructurales, procesos que garantizan la destrucción completa de los agentes biológicos. En este método, la autoclave es el componente central del sistema de esterilización. Este equipo permite exponer los dispositivos, el instrumental y los materiales a temperaturas y presiones controladas durante un tiempo específico, asegurando así un proceso de esterilización confiable, reproducible y acorde con los estándares de calidad exigidos en la práctica sanitaria. El funcionamiento de la autoclave es complejo y requiere una ejecución estricta para garantizar la fiabilidad del proceso. En la fase inicial, es indispensable expulsar por completo el aire de la cámara, lo cual se logra mediante ciclos alternados de inyección de vapor y extracción mediante bomba de vacío. Una vez alcanzada la eliminación adecuada del aire, el equipo debe operar a 121 °C o a 132–134 °C, a la presión correspondiente y mantener estas condiciones durante el tiempo de exposición requerido, condiciones esenciales para asegurar un proceso de esterilización eficaz y reproducible (1).

Dado lo anterior, la esterilización por vapor constituye un proceso prioritario en el ámbito sanitario, pues garantiza la eliminación de los microorganismos que pueden poner en riesgo tanto al personal de salud como a los pacientes durante la atención hospitalaria. Cuando este procedimiento no se ejecuta adecuadamente o no cumple con los estándares de seguridad, eficiencia y calidad establecidos, se incrementa directamente la probabilidad de infecciones asociadas a la

atención en salud (IAAS). En consecuencia, una falla en cualquiera de las etapas del proceso de esterilización compromete no solo la integridad del sistema económico, social y administrativo de las instituciones hospitalarias, sino también un elemento fundamental: la salud y seguridad de los usuarios y trabajadores (2).

En este contexto, el incumplimiento de los protocolos y procedimientos establecidos para la esterilización del instrumental quirúrgico representa un riesgo inminente de exposición a agentes patógenos. Esta situación no solo genera incertidumbre en el personal sanitario, sino que también favorece la transmisión de enfermedades, la proliferación microbiana y, en general, la ineficacia del proceso de esterilización. Cuando las prácticas no cumplen con los estándares de seguridad y calidad, se compromete la garantía de un entorno asistencial seguro, incrementando la probabilidad de eventos adversos y afectando directamente la calidad de la atención médica (3).

De acuerdo con lo expuesto, la esterilización inadecuada constituye uno de los principales factores asociados a la aparición de infecciones en el ámbito asistencial. Las infecciones del sitio quirúrgico (ISQ), por ejemplo, presentan tasas que oscilan entre el 1 % y el 9 % por cada 100 procedimientos, lo que evidencia su relevancia epidemiológica. Estas infecciones pueden, además, actuar como puerta de entrada a complicaciones adicionales, como infecciones del tracto urinario y del tracto respiratorio, así como otras afecciones que incrementan la morbilidad en los pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas (4).

En este sentido, las instituciones de salud tienen una responsabilidad integral en la gestión y ejecución de los procesos de esterilización, con el fin de garantizar la calidad de los servicios y la seguridad tanto de los pacientes como del personal sanitario. Los fallos derivados de errores humanos, deficiencias estructurales, fallas en equipos y maquinarias, incumplimiento de protocolos o inadecuada aplicación de procedimientos pueden generar consecuencias significativas para el centro asistencial. Entre estas, las infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS) representan uno de los problemas

más frecuentes y de mayor impacto. No obstante, estas infecciones pueden prevenirse mediante una adecuada planificación, organización, ejecución y evaluación de los procesos de esterilización, asegurando la limpieza y desinfección de los dispositivos médicos y productos sanitarios, elementos esenciales para interrumpir la cadena epidemiológica de transmisión (5).

A partir de lo descrito, resulta evidente que las infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS) constituyen un problema prioritario de salud pública, pues representan una amenaza constante tanto para los pacientes como para los trabajadores sanitarios. Estas infecciones pueden verse significativamente favorecidas por prácticas de esterilización deficientes o de baja calidad. Por ello, es indispensable implementar acciones seguras y estandarizadas que aseguren el cumplimiento riguroso de cada una de las etapas del proceso, incluyendo la verificación mediante controles físicos, químicos y biológicos, que deben ejecutarse de manera adecuada y sistemática para garantizar la eficacia del procedimiento (6).

En concordancia con lo anterior, en Colombia existen diversas normativas que regulan el funcionamiento de las centrales de reprocesamiento de dispositivos médicos y de elementos reutilizables (DMER). Estas disposiciones, emitidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, establecen los protocolos, lineamientos y requisitos técnicos que deben observarse en cada fase del reprocesamiento, a fin de asegurar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los procesos en esta área crítica de la atención sanitaria.

Sin embargo, la realidad en la práctica diaria de las instituciones públicas y privadas, desde una comparación con la normativa, devela ciertas dificultades en aspectos como recursos, supervisión, personal y capacitación que interfieren significativamente en el proceso, esta situación lleva a indagar el compromiso del cumplimiento de estas normativas en las diferentes Instituciones de Salud en Colombia, ya que es importante garantizar la seguridad tanto del paciente como del personal de salud, favoreciendo a la reducción de

costos asociados a eventos adversos e infecciones asociadas a la atención en salud (7).

La esterilización por vapor mediante autoclave es uno de los métodos más utilizados en las instituciones de salud, debido a su capacidad para asegurar la destrucción completa de microorganismos, incluidas las esporas bacterianas. No obstante, la calidad del proceso no depende únicamente del cumplimiento de parámetros como tiempo, temperatura y presión; requiere, además, una validación sistemática que garantice que las condiciones reales de operación permiten alcanzar los resultados esperados en términos de eficacia microbiológica (7). En consecuencia, la obtención de material estéril depende de un conjunto de parámetros organizados, controlados y documentados rigurosamente por el personal responsable de la central de reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables (DMER). Para que un producto pueda considerarse estéril, es indispensable que todas las etapas del proceso se ejecuten de manera eficiente y que el procedimiento sea validado conforme a los estándares técnicos. Por ello, los procesos de esterilización deben someterse periódicamente a controles físicos, químicos y biológicos, que permiten verificar la calidad final y asegurar la reproducibilidad del proceso (8).

La calidad y la validación de los procesos y equipos constituyen requisitos esenciales que las instituciones de salud deben cumplir para garantizar la seguridad de los resultados y prevenir las infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS). Esto implica la observancia estricta de normas, protocolos y lineamientos técnicos, así como la disponibilidad de documentación que acredite el cumplimiento de los estándares institucionales de calidad. Dichos elementos fortalecen la fiabilidad, consistencia y precisión de los datos generados por la institución y contribuyen a la mejora continua de los procesos de esterilización (9).

En virtud de lo anterior, es fundamental reconocer que la calidad de los procesos de esterilización exige una adecuada descripción, capacitación e implementación por parte de las

instituciones y del personal responsable, a fin de garantizar resultados óptimos y seguros para los usuarios. En Colombia, la Resolución 2183 de 2004 establece la obligación de adoptar un manual que contemple los criterios esenciales para la ejecución de los procedimientos en las centrales de reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables (DMER). Este manual debe asegurar el cumplimiento de los controles físicos, químicos y biológicos requeridos para validar la eficacia del proceso. El cumplimiento de estas disposiciones se traduce directamente en la garantía de la calidad del proceso de esterilización (2,6).

Considerando lo expuesto, resulta evidente que el cumplimiento adecuado de los procesos de esterilización constituye un componente esencial para la seguridad de los pacientes y, en general, para la integridad del ambiente hospitalario. En este marco, el presente artículo tiene como propósito analizar, mediante una revisión bibliográfica sistemática, el cumplimiento de los protocolos de esterilización por vapor en instituciones de salud y su impacto en la seguridad del paciente. Para ello, se recurre a estudios y fuentes documentales que aportan evidencia confiable sobre la variable de interés, con el fin de responder al objetivo general: analizar el cumplimiento de los protocolos de esterilización por vapor en instituciones de salud mediante una revisión sistemática exploratoria.

METODOLOGÍA

El presente artículo se enmarca en la categoría de calidad de los procesos de esterilización por vapor en instituciones de salud y se desarrolló mediante una metodología de revisión exploratoria, que permitió identificar, seleccionar y analizar fuentes documentales pertinentes sobre la temática. Para la búsqueda de información se definieron palabras clave orientadas al objeto de estudio, entre ellas: “calidad de los procesos de esterilización a vapor en instituciones de salud”, “evaluación de la esterilización a vapor en el contexto sanitario” y “pertinencia y seguridad del método de esterilización a vapor en instituciones hospitalarias”.

La revisión bibliográfica se llevó a cabo en bases de datos y repositorios especializados, tales como Antimicrobial Resistance & Infection Control, SubRed, Medisan, Pubs AIP, Dspace, PubMed Central, Alicia.concytec y SciELO. Asimismo, se consultaron repositorios institucionales de diversas universidades, entre ellas: Universidad del Rosario, Universidad Internacional de La Rioja (UNIR), Universidad Autónoma de San Luis de Potosí y Universidad Autónoma de Guerrero, lo que permitió ampliar el espectro de fuentes y fortalecer la validez del análisis.

Para la búsqueda de información se emplearon términos controlados MeSH y DeCS, combinados con los operadores booleanos AND y OR, con el fin de optimizar la recuperación de documentos pertinentes. Entre las expresiones utilizadas se incluyeron: “esterilización OR cirugía”, “prácticas de esterilización OR entorno quirúrgico”, “calidad AND cumplimiento de la esterilización” y “esterilización OR calidad”. La estrategia de búsqueda se adaptó a las particularidades de cada base de datos para maximizar la sensibilidad y la especificidad de los resultados.

Se incluyeron estudios originales, revisiones sistemáticas, guías clínicas y literatura publicada entre 2016 y 2025. Se excluyeron editoriales, artículos de opinión, percepciones sin sustento científico y publicaciones no relacionadas con la bioseguridad clínica. Los criterios de inclusión contemplaron investigaciones con una antigüedad máxima de diez años, artículos provenientes de universidades y revistas científicas indexadas que aportaran datos confiables, así como fuentes que ofrecieran información concreta para analizar el cumplimiento efectivo de los procesos de esterilización dentro de la categoría de estudio.

Asimismo, se incorporó literatura gris, compuesta por documentos normativos institucionales y guías técnicas, debido a la limitada disponibilidad de evidencia científica específica sobre la esterilización por vapor en entornos quirúrgicos. Este tipo de material permitió complementar la comprensión del fenómeno desde una perspectiva operativa y normativa; sin embargo, no fue considerado para la formulación de conclusiones clínicas,

priorizándose la evidencia derivada de estudios revisados por pares con el fin de minimizar posibles sesgos metodológicos

En cuanto al primer proceso de búsqueda, indagaron bajo las palabras clave, encontrando más de 17.000 mil resultados, compuestos por fuentes no oficiales, fuentes no relacionadas pero con alguna mención de palabras clave, fuentes de blog, entre otros, tras una segunda búsqueda de datos, se encontraron 87 fuentes bibliográficas de las cuales fueron descartadas 72 por falta de rigor científico, páginas no oficiales, falta de relación en el contexto de búsqueda de la categoría, evaluación más del proceso humano que del método de esterilización a vapor como tal y aspectos financieros del proceso, dejando como resultado una unidad de análisis de datos de un total de 15 investigaciones y artículos, tal como se ilustra en el siguiente flujograma PRISMA (Figura 1).

RESULTADOS Y ANÁLISIS

Con respecto a los resultados (Cuadro 1), de las 15 fuentes de revisión bibliográfica, se obtuvo que, 10 estudios garantizan que la esterilización a vapor es más efectiva, además representa una relación “costo – beneficio- calidad” acorde a los requerimientos hospitalarios, indicando que la carga como indicador para la autoclave también interfiere en la calidad final del proceso, en varios de los estudios se determina que una carga no mayor al 25 % implica mayor eficiencia. Por otra parte, con respecto a las 5 fuentes restantes de la revisión bibliográfica, se evidenció que presentan problemas con el proceso de esterilización a vapor, pero no por factores relacionados netamente con el proceso, al contrario, se atañe a situaciones de capacitación y errores del personal, sobre carga y estrés del personal, falta de equipos y materiales, ausencia de la aplicación de protocolos y lista de cotejo en las centrales de reprocesamiento de

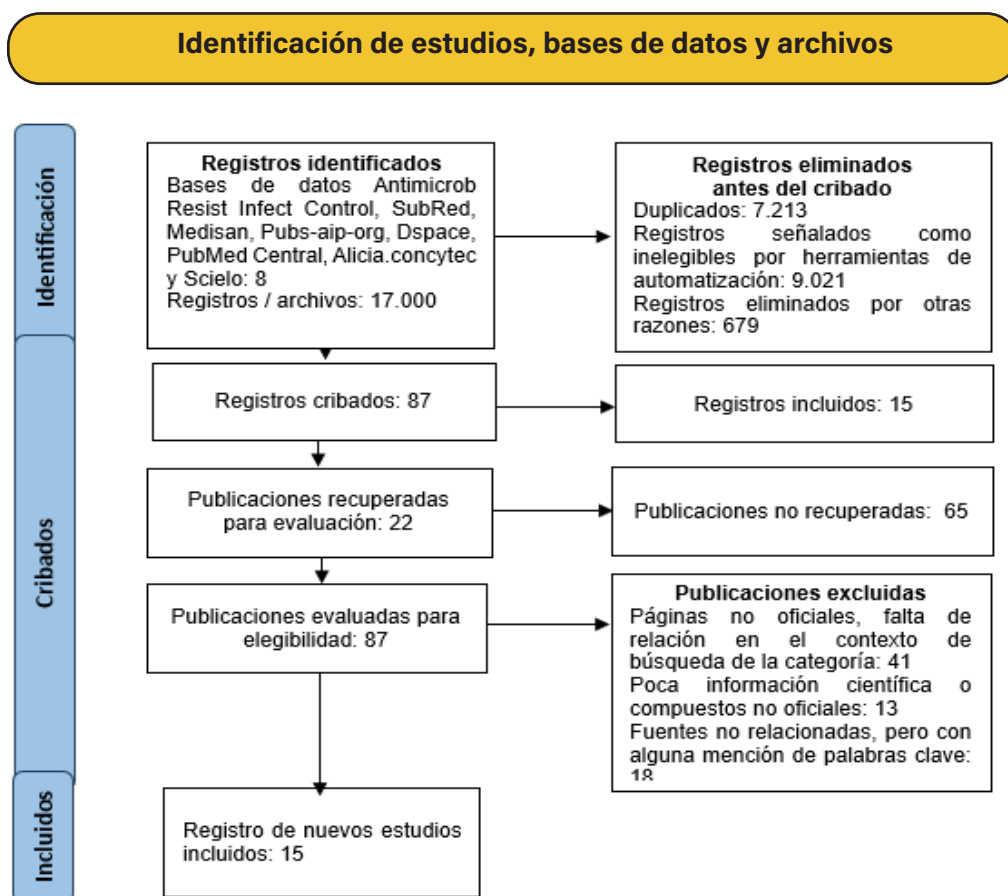


Figura 1. Diagrama de flujo PRISMA. **Fuente:** elaboración propia (2025)

Cuadro 1. Sistematización de revisión exploratoria

Autor y año	Título	Metodología	Resultados y conclusiones del estudio
Sánchez y col. (10)	Calidad del proceso de esterilización en el Hospital General Juan Bruno Zayas Alfonso	Se llevó a cabo un estudio evaluativo de enfoque mixto, determinando la estructura y verificación de los recursos humanos y materiales	Los resultados permitieron conocer que existen algunas dificultades en los recursos materiales, que a pesar de que deben mejorarse, no inciden de forma prominente en el proceso de esterilización, en suma de ello, parte del personal evidencia algún tipo de desconocimiento del proceso, a pesar de no encontrar elementos puntuales que indiquen una baja calidad, se presentan condiciones actuales que se deben mejorar desde los costos y capacitación del personal, para aplicar de forma idónea el protocolo del proceso de esterilización.
Zurita (11)	Eficacia del proceso de esterilización a vapor en el instrumental quirúrgico. Una revisión de literatura	Se llevó a cabo una revisión narrativa apegada a los principios de la Declaración PRISMA mediante un estudio explicativo, cualitativo y documental-bibliográfico.	A pesar de la escasa cantidad de fuentes, los resultados determinaron que la esterilización con vapor presenta una eficacia limitada sobre el instrumental quirúrgico, develando factores materiales que afectan el proceso, como el tipo de contaminante y las condiciones de operación de la autoclave en los centros.
Chen y col. (12)	Análisis de la eficiencia de esterilización y el costo de aplicación de tres métodos de esterilización a baja temperatura	La metodología fue de tipo descriptivo, de enfoque cuantitativo, y estudió los tres tipos de esterilización de baja temperatura, correlacionando los efectos de esterilización, el tiempo del ciclo, el consumo de energía y el costo de los tres esterilizadores.	En las evidencias se determinó que los costos de esterilización con plasma a baja temperatura con peróxido de hidrógeno son más elevados, mientras que la esterilización con óxido de etileno presenta un nivel de costos intermedio, y el más bajo corresponde a la esterilización con vapor a baja temperatura. No obstante, se determina que la opción más costosa (esterilización con plasma a baja temperatura con peróxido de hidrógeno) es la más eficiente, seguida de la esterilización a vapor y por último, la menos eficiente en resultados es la esterilización con óxido de etileno, si se analiza una relación de costo – beneficio – eficiencia, la selección más acorde al contexto de estudio es del método de esterilización con vapor a baja temperatura.
Pozo (13)	Evaluación del servicio central de esterilización del Hospital Luis Gabriel Dávila de la ciudad de Tulcán	La metodología se enmarcó en un enfoque cuantitativo, de tipo descriptivo – de cohorte transversal, no experimental transversal (determinado lugar y tiempo) desde el análisis de la evaluación del servicio central de esterilización, apoyado por sustento documental.	Los resultados indican que el 100% de las autoclaves a vapor y de baja temperatura, han cumplido su vida útil, a pesar de los mantenimientos preventivos y correctivos, se mantienen resultados medios bajos en el proceso de esterilización, en suma, de este factor, se considera la falta de capacitación del personal. Las evidencias reflejan, que a pesar de la eficiencia inicial y de la vida útil de la autoclave, no se recomienda prologar más allá su uso, ya que no se puede garantizar la efectividad de los procesos.

Autor y año	Titulo	Metodología	Resultados y conclusiones del estudio
Yuquilema (14)	Eficacia de procesos de esterilización en odontología	El método fue de enfoque cualitativo, de tipo explicativo, con un diseño de revisión bibliográfica, en una búsqueda de publicaciones científicas académicas, a partir de diversas bases de datos. Posterior a la aplicación de los métodos de exclusión, se tomaron 54 artículos para la revisión.	Desde un análisis subjetivo de la revisión bibliográfica, se observó que, a pesar de diversas ventajas en el método de esterilización con gas de óxido de etileno, ultrasonido y tecnología de plasma, el más eficiente fue de esterilización a vapor con autoclave en bajas temperaturas, en suma, de ello, la capacitación del personal es imprescindible no solo para garantizar la calidad de este, también para el cuidado de la estructura y equipos y la extensión así de la vida útil de los mismos. Cabe señalar que la configuración estándar más efectiva para la autoclave fue de 134 °C por 18 minutos o 121-132 °C por 60 minutos.
Defáz (15)	Eficacia del ciclo de esterilización en autoclaves, Centros de salud Riobamba, 2019	La metodología fue de tipo descriptivo-transversal, observacional, de enfoque cualitativo, con diseño de campo, y estudió 6 autoclaves con diferentes cargas y indicadores biológicos en distintas ubicaciones.	Se determinó que los indicadores biológicos empleados en 0%, 25%, 50%, 75% y 100% presentan múltiples variantes. Cada uno de ellos implica una ventaja, pero, por otro lado, genera marcadores ineficaces. Desde el estudio de todos, se concluye que, tomando en cuenta todos los marcadores, la carga en posiciones de valores no mayores al 25% es la más efectiva.
Rodríguez e Hincapié (16)	La efectividad de la desinfección de alto nivel comparada con la esterilización en el control de infecciones asociadas al reprocesamiento de laparoscopios y artroscopios: Revisión sistémica	La metodología fue de enfoque cualitativo, de tipo explicativo, bajo el diseño de revisión sistemática bibliográfica, con una búsqueda en 14 bases de datos, para el análisis subjetivo del material documental.	A pesar de la escasa cantidad de estudios de revisión, se pudo concluir que el método de esterilización a vapor es más eficaz que la desinfección.
Delgado (17)	Fallos producidos en la central de esterilización de un hospital de tercer nivel en el periodo 2018-2019	La metodología fue de tipo descriptivo-observacional y prospectivo, con un enfoque mixto, y evaluó indicadores de calidad del proceso de esterilización.	Se determinó que los errores en los procesos de esterilización con vapor son mínimos y se relacionan principalmente con la carga de trabajo, el exceso de trabajo, la presión y el estrés del personal. Mediante una mejor distribución del personal, así como consideraciones sobre la carga de funciones, se incrementa la calidad y la eficiencia del proceso, ya que, como tal, la esterilización a vapor es altamente efectiva.

Autor y año	Título	Metodología	Resultados y conclusiones del estudio
Villa (18)	Identificación de causas de crecimiento bacteriano en la verificación de los ciclos de esterilización de consultorios dentales en San Luis Potosí	La metodología fue de tipo descriptivo-correccional, de enfoque cuantitativo, con una población de 62 odontólogos, cuyo objetivo fue identificar fallas en los equipos del ciclo de esterilización.	Las causas más frecuentes del crecimiento bacteriano se inclinan por las verificaciones del antigüedad del equipo, seguidas del procedimiento (tiempo y temperatura) y, por último, las fallas específicas del equipo, menos frecuentes.
Gopal y col. (19)	Eficacia de la esterilización con vapor de dispositivos médicos reutilizables en hospitales públicos de atención primaria y secundaria en Nepal y factores asociados con la esterilización ineficaz	El método fue de enfoque cuantitativo, de tipo descriptivo, con una muestra de 13 hospitales públicos de atención primaria y secundaria en Nepal.	Los resultados señalan que en los hospitales no se utiliza un método de esterilización a vapor que cumpla con todos los parámetros de calidad y eficiencia, presentándose errores significativos en este proceso, en el periodo de espera, en la uniformidad de la presión y en el sistema de barrera.
Peña y Mendoza (20)	Calidad del proceso de esterilización por el personal de enfermería en un hospital de segundo nivel, IMSS	Se realizó un estudio descriptivo, transversal y observacional, de enfoque cuantitativo, aplicando el muestreo no probabilístico, con un universo de 40 enfermeras que laboran en la central de equipos y esterilización (CEyE).	Se evidenció que, el 57% del personal ejecuta la lista de cotejo del proceso de esterilización de forma incorrecta, en cuanto a la utilización del uniforme completo, gorro, cubre boca desechable el 63% no lo cumplen a cabalidad, en síntesis desde las acciones del personal no se ofreció un proceso integral de calidad de esterilización, siendo poco eficiente en todas sus etapas, generando fallas en la esterilización, y afectando al proceso directamente.
Guevara (21)	Eficacia de la esterilización del instrumental odontológico utilizado en la Clínica Integral de la Facultad de Odontología de la Universidad Central del Ecuador, evaluada mediante indicadores físicos y químicos.	El estudio fue de tipo descriptivo-experimental, de enfoque cuantitativo, que verificó indicadores físicos de la autoclave y de la estufa y dos indicadores químicos de esterilización de tipo 1 y 5 para calor húmedo y calor.	Se concluyó que el proceso de esterilización con vapor por autoclave presentó un viraje positivo del 100% en calor seco y en calor húmedo; el dato fue el mismo en ambos casos. Solo varían las cargas, pero la diferencia no es representativa, lo que implica que el proceso de esterilización con autoclave es eficiente y garantiza la calidad y la seguridad de los pacientes.

Autor y año	Título	Metodología	Resultados y conclusiones del estudio
Suclla (22)	Eficacia del proceso de esterilización por vapor saturado con sistemas de prevacío y de gravedad en la optimización de la esterilización del instrumental de uso médico.	Se realizó un estudio de tipo descriptivo, con enfoque cualitativo y diseño de revisión sistemática, que finalizó con una unidad de trabajo de 6 artículos científicos.	Se determinó que el método físico de esterilización con vapor por autoclave, tanto con sistemas de prevacío como de gravedad, es muy eficiente, lo que permite garantizar la calidad de la esterilización en los equipos médicos y arroja resultados negativos para el crecimiento de microorganismos.
Maldonado y Morales (23)	Seguridad en los procesos de esterilización en la central de equipos	El enfoque fue cuantitativo, de tipo transversal-descriptivo.	Las evidencias determinan que la aplicación de la lista de cotejo, sumada a los procesos de esterilización, obtiene una puntuación de 1 a 9, lo que la sitúa en riesgo, ya que no cumple con todos los criterios para garantizar un proceso de esterilización de calidad, con debilidades en el empaquetamiento, el ciclo de esterilización, el almacenamiento y el control.
Camargo y col. (24)	Evaluación microbiológica de la esterilización a vapor de instrumental laparoscópico montado	La metodología fue de tipo descriptivo-experimental, con enfoque cuantitativo.	Se evidencia que no se produjo crecimiento microbiano en los grupos experimentales, por lo que la práctica de esterilización a vapor del instrumental laparoscópico montado representa un proceso eficiente y de calidad para garantizar una esterilización óptima.

Fuente: elaboración propia (2025)

dispositivos médicos y elementos reutilizables (DMER) y entidades hospitalarias. Solo en un estudio se ratificó que los procesos de esterilización a vapor se deben al cumplimiento de la vida útil del equipo, lo que implica ya responsabilidades de costos y presupuestos para la institución de salud.

Con respecto a las características de las publicaciones empleadas en la revisión exploratoria actual, se observa que predominan los descriptores de esterilización, autoclaves, productos estériles y bioseguridad, así como de eficacia en odontología; además, los países con mayor frecuencia en los artículos de este tipo de fuentes fueron Ecuador y México (Cuadro 2).

Determinando el tipo de estudio predominante a partir de la revisión bibliográfica, de las 15 fuentes objeto de análisis, predominaron los estudios explicativos (20%), seguidos de los estudios de tipo descriptivo (20%), seguidos a

su vez por los estudios descriptivo-experimental (13,33%), los descriptivo-transversal (13,33%) y los descriptivo – transversal observacional (13,33%) (Cuadro 3 y Figura 2).

En torno a la situación o tipo de problema abordado, entre las 15 fuentes de revisión bibliográfica, predominan los estudios empíricos (73,33%) y el 26,67% restante corresponde a los estudios conceptuales (Figura 3).

El enfoque, por su parte, fue proporcionalmente equitativo, con una mayor cantidad de cuantitativos en comparación con los cualitativos, pero sin diferencias significativas. En ambos criterios se identificaron elementos clave de búsqueda para responder a los procesos de esterilización a vapor. En efecto, en el enfoque empleado en las 15 revisiones bibliográficas objeto de análisis, predomina el enfoque cuantitativo con el 53,3%, seguido del enfoque cualitativo con el 33,33%

Cuadro 2. Características de las publicaciones

Componente	Valores	N	%
Descriptores	Esterilización, autoclaves, productos estériles, bioseguridad, eficacia en odontología	3	20,00
	Calidad, esterilización, proceso, subproceso central de equipos, enfermería	2	13,33
	Esterilización con vapor, dispositivos médicos, calidad de la práctica, instrumental quirúrgico	2	13,33
	Esterilización, evaluación, indicadores físicos, indicadores químicos, procedimientos, cargas de esterilización	2	13,33
	Esterilización, errores, crecimiento bacteriano, ciclos de esterilización, indicadores, autoclave, calidad, seguridad del paciente	2	13,33
	Esterilización, laparoscopia, artroscopios, desinfección, infecciones, instrumentos quirúrgicos, enfermería de quirófano, enfermería basada en la evidencia, enfermería	2	13,33
	Eficacia, autoclave, esterilización, sistema de gravedad, sistema de prevacío, eficiencia	1	6,67
	Esterilización, costos, métodos de esterilización, baja temperatura	1	6,67
País	Ecuador	4	26,67
	México	3	20,00
	España	2	13,33
	Brasil	1	6,67
	China	1	6,67
	Colombia	1	6,67
	Cuba	1	6,67
	Estados Unidos	1	6,67
	Perú	1	6,67

Fuente: elaboración propia (2025)

y, por último, el enfoque mixto con el 13,33% (Figura 4). A pesar de que los estudios de enfoque mixto fueron menos representativos, se suman a los estudios cuantitativos en su carácter empírico, lo que garantiza la fiabilidad de los análisis de la matriz de triangulación de fuentes, ya que la información proviene directamente de contextos poblacionales aplicados.

En resumen, en torno al año de publicación, a partir de la búsqueda de fuentes de revisión exploratoria, se obtuvo que la mayoría de las investigaciones y/o estudios, así como los artículos que cumplían con los requerimientos de rigor

científico y el resto de los criterios de inclusión para el estudio de la variable de los procesos de esterilización a vapor desde la claridad del mismo, fueron publicados en 2019, 2025, 2021 y 2020 (Cuadro 2). Secuencialmente, predominaron los estudios de tipo explicativo, seguidos del tipo descriptivo, del tipo descriptivo-experimental y, por último, fue menor pero representativo el tipo descriptivo-transversal. En relación con la situación o el tipo de problema abordado y con las características del estudio, predomina el enfoque empírico; sin embargo, los autores se apoyaron en diversas fuentes conceptuales relevantes mediante palabras clave de búsqueda.

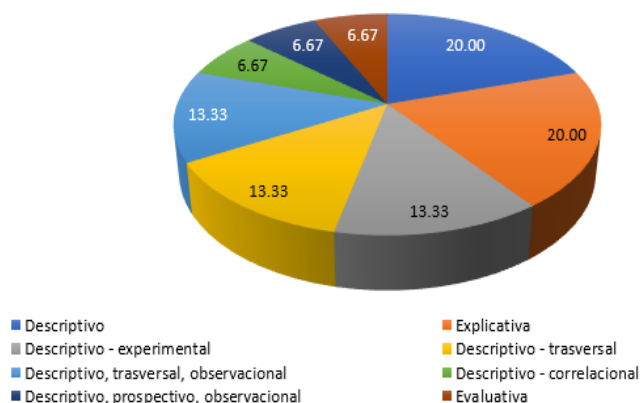
Cuadro 3. Descripción de las publicaciones

Componente	Valores	N	%
Descriptores	Esterilización, autoclaves, productos estériles, bioseguridad, eficacia en odontología	3	20,00
	Calidad, esterilización, proceso, subproceso central de equipos, enfermería	2	13,33
	Esterilización con vapor, dispositivos médicos, calidad de la práctica, instrumental quirúrgico	2	13,33
	Esterilización, evaluación, indicadores físicos, indicadores químicos, procedimientos, cargas de esterilización	2	13,33
	Esterilización, errores, crecimiento bacteriano, ciclos de esterilización, indicadores, autoclave, calidad, seguridad del paciente	2	13,33
	Esterilización, laparoscopia, artroscopios, desinfección, infecciones, instrumentos quirúrgicos, enfermería de quirófano, enfermería basada en la evidencia, enfermería	2	13,33
	Eficacia, autoclave, esterilización, sistema de gravedad, sistema de prevacío, eficiencia	1	6,67
	Esterilización, costos, métodos de esterilización, baja temperatura	1	6,67
País	Ecuador	4	26,67
	México	3	20,00
	España	2	13,33
	Brasil	1	6,67
	China	1	6,67
	Colombia	1	6,67
	Cuba	1	6,67
	Estados Unidos	1	6,67
	Perú	1	6,67

Fuente: elaboración propia (2025)

DISCUSIÓN

Del análisis de la literatura obtenida en la revisión exploratoria emergen diversos aspectos críticos relacionados con la calidad de los procesos de esterilización. En el estudio de Zurita (11) se identifican factores materiales y ambientales que influyen significativamente en la contaminación del instrumental y, en consecuencia, comprometen la eficacia del proceso de esterilización, lo que genera riesgos directos para la seguridad del paciente. De forma complementaria, Pozo (13) evidencia que la insuficiente capacitación del personal constituye un determinante relevante del desempeño y del cumplimiento de los

**Figura 2. Tipo de estudio** Fuente: elaboración propia (2025)

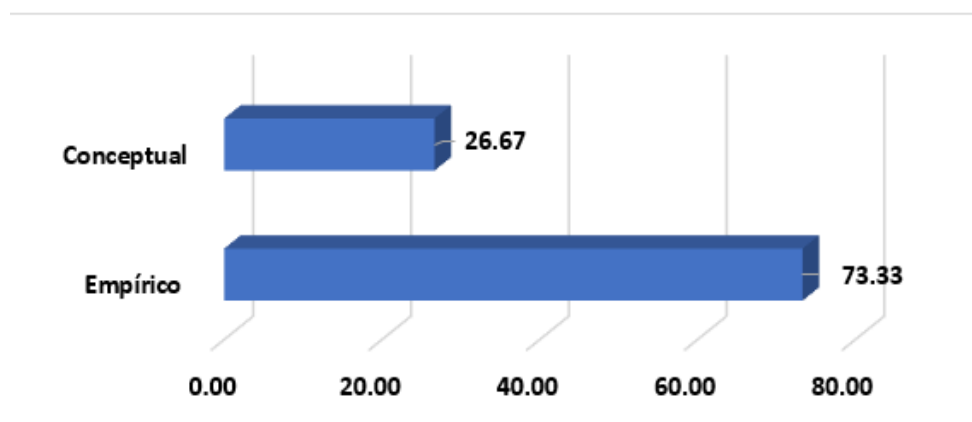


Figura 3. Situación o tipo de problema abordado. **Fuente:** elaboración propia (2025)

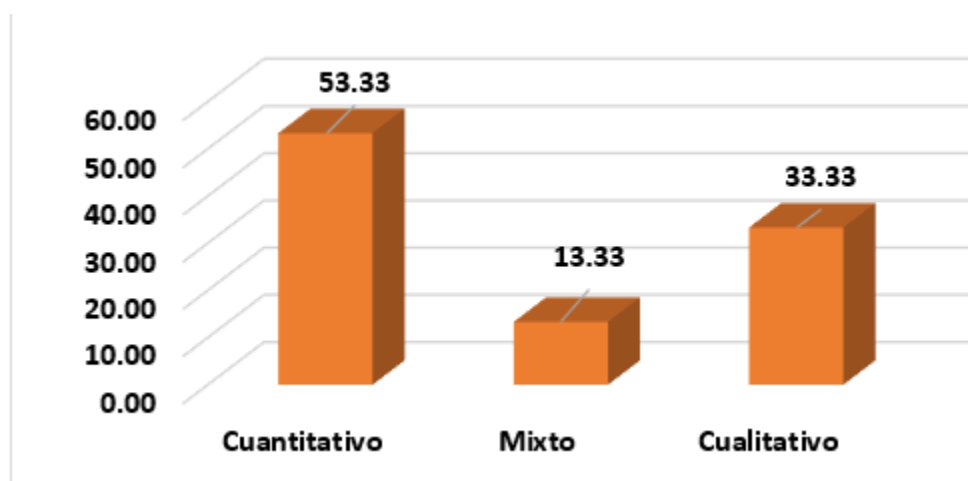


Figura 4. Enfoque. **Fuente:** elaboración propia (2025)

procedimientos de esterilización, lo que afecta la calidad final del proceso.

Hallazgos similares se reportan en la investigación de Gopal y col. (19), quienes señalan que en diversos hospitales no se implementa un método de esterilización por vapor que cumpla con todos los parámetros de calidad y eficiencia. Los autores destacan fallas en el tiempo de espera, irregularidades en la uniformidad de la presión y deficiencias en el sistema de barrera, lo que repercute negativamente en la efectividad del proceso. Por su parte, Peña y Mendoza (20) atribuyen parte de estas fallas al exceso de confianza del personal de salud, lo que conduce a omitir pasos esenciales del procedimiento y, en consecuencia, a errores que incrementan el riesgo

de contaminación y comprometen la seguridad del paciente.

Al sintetizar los criterios discutidos, es posible identificar dos ejes fundamentales de intervención en la problemática. El primero corresponde a la responsabilidad institucional, que implica garantizar la calidad y el mantenimiento adecuados de las máquinas y equipos, asegurar la capacitación y actualización continuas del personal y supervisar rigurosamente los procesos y la correcta ejecución de los protocolos establecidos. El segundo eje se relaciona con la participación del personal operativo, cuyo compromiso, responsabilidad y desempeño son determinantes para la eficacia del proceso de esterilización. No obstante, diversas investigaciones evidencian que

este cumplimiento no siempre se lleva a cabo de manera rigurosa, debido a factores como el estrés laboral, la sobrecarga de trabajo y el exceso de confianza, que pueden conducir a omisiones o errores que comprometen la calidad del proceso.

CONCLUSIÓN

Del análisis de los estudios incluidos en la revisión exploratoria se identifican patrones que permiten responder al propósito de evaluar el cumplimiento de los protocolos de esterilización por vapor en instituciones de salud. En la mayoría de las fuentes revisadas (10 estudios), se evidenció un cumplimiento adecuado y efectivo de los procedimientos establecidos, lo que garantizó la calidad de los procesos en las instituciones, las centrales de esterilización y los contextos hospitalarios analizados. No obstante, en cinco estudios se reportó incumplimiento de los protocolos, asociado a diversos factores: falta de capacitación, errores humanos, sobrecarga laboral, estrés del personal, insuficiencia de equipos y materiales, ausencia de listas de verificación, fallas en la aplicación de los protocolos y limitaciones presupuestarias que conducen al uso de autoclaves con vida útil vencida. Estos hallazgos sugieren que las debilidades no se originan en el protocolo en sí, sino en factores externos que afectan la calidad del proceso.

En los estudios en los que los procedimientos se ejecutaron adecuadamente, se observó que el personal contaba con la capacitación necesaria, poseía conocimientos suficientes para ajustar la carga y disponía de equipos y estructuras apropiados. Bajo estas condiciones, los resultados del método de esterilización por vapor — especialmente mediante autoclave — fueron altamente eficientes, garantizando la calidad del proceso y, en consecuencia, la seguridad del paciente.

La confiabilidad de estos resultados se sustenta en la consistencia de las variables analizadas, en particular en los descriptores predominantes de las fuentes bibliográficas, directamente relacionados con la esterilización por vapor, autoclave, calidad

y protocolos. Asimismo, la inclusión de estudios provenientes de diversos países permitió ampliar el análisis a un contexto internacional, enriqueciendo la comprensión del fenómeno.

Por otra parte, la revisión incorporó estudios publicados entre 2016 y 2025, lo que asegura la pertinencia y la actualidad de la evidencia respecto de los protocolos de esterilización vigentes. Un aspecto relevante que fortalece la fidelidad de los datos es la predominancia de fuentes empíricas, que aportan resultados derivados de investigaciones aplicadas en contextos hospitalarios y en centrales de reprocesamiento de dispositivos médicos y de elementos reutilizables (DMER). Esto permitió obtener información directa sobre la ejecución efectiva de los procesos de esterilización, lo que contribuyó a una comprensión más precisa y contextualizada del cumplimiento de los protocolos.

Agradecimientos

A la Especialización en Gestión de la Calidad en Áreas Quirúrgicas y Centrales de Esterilización de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Popular del Cesar, por su gestión en todo lo relacionado con los procesos académicos e investigativos.

A la investigadora y tutora desde el proceso de Metodología de la Investigación, Angélica María Roca Pérez, por su invaluable orientación, guía y acompañamiento, sin su dirección, este logro no hubiese sido posible.

Declaración

Las opiniones expresadas en este manuscrito son responsabilidad del autor y no reflejan necesariamente los criterios ni la política de las organizaciones nacionales e Internacionales.

Contribución de los autores

Angélica Roca Pérez, María Isabel Gina Cuello Orozco, Danna Reyes Olmos, José Ageamez Arciniegas, Juan Ruiz Duran, Wendy

Sidedor Varela y María José Ramírez Castillejo concibieron y participaron en la recolección y análisis de datos, la interpretación de los resultados y la redacción y revisión del manuscrito. Todos los autores antes mencionados revisaron y aprobaron la versión final.

Conflicto de intereses

Ninguno es declarado por los autores.

REFERENCIAS

- Hernández NV, López-Cerero L, Rodríguez-Baño J. Fundamentos de antisepsia, desinfección y esterilización. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2014;32(9):606–15.
- ESE Salud. Manual central de esterilización. Colombia: s.n.; 2017. 85 p.
- Curtis D, Hill L, Wilcox MH. A case study of real-time risk assessment of disease transmission associated with failure to follow recommended sterilization procedures. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2014;3:50.
- Kelkar U, Kelkar S, Bal AM. Monitoring the steam sterilization process with biologic indicators: a necessary surveillance tool. *Am J Infect Control*. 2004;32(6):377–80.
- Criado Á, Ceballos I. Regulations and quality in the central sterile processing department. *Rev Calid Asist*. 2006;21(3):135–40.
- Palacio B. Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para los Prestadores de Servicios de Salud. Colombia: s.n.; 2023. 120 p.
- Reyes O, Pérez L, Gómez M, Rodríguez A, Martínez J, Herrera P, et al. Comunicación personal. Valledupar: Universidad Popular del Cesar; 2025.
- SubRed. Manual de Buenas Prácticas de Esterilización. Colombia: Alcaldía mayor de Bogotá, 2018.
- Segura G. Validación de proceso de esterilización de una autoclave a vapor de agua. Colombia: s.n.; 2022. 45 p.
- Sánchez R, Pérez Y, Rodríguez M, Gómez L, Batista A, Hernández P, et al. Calidad del proceso de esterilización en el Hospital General Juan Bruno Zayas Alfonso. *Medisan*. 2025;29(1):1-12.
- Zurita A. Eficacia del proceso de esterilización a vapor en el instrumental quirúrgico. Una revisión de literatura. España: Revista de la Asociación Española de Enfermería Quirúrgica. 2025. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9830854>.
- Chen H, Wang J, Zhang Y, Li X, Liu Y, Zhao Y, et al. Analysis of sterilization efficiency and application cost of three low-temperature sterilization methods. *Rev Sci Instrum*. 2024;95(4):045112.
- Pozo P. Evaluación del servicio central de esterilización del Hospital Luis Gabriel Dávila de la ciudad de Tulcán. Ecuador: Universidad UniAndes. 2023. <https://dspace.uniandes.edu.ec/handle/123456789/17208>.
- Yuquilema H. Eficacia de procesos de esterilización en odontología [tesis de grado]. Riobamba (Ecuador): Universidad Nacional de Chimborazo; 2023. 85 p. <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/9835/1/Yuquilema%20Huebla%20C%20R%282022%29%20Eficacia%20de%20procesos%20de%20esterilizaci%C3%B3n%20en%20odontolog%C3%ADa%28tesis%20de%20Prerado%29universidad%20nacional%20de%20,2022>.
- Defáz T. Eficacia del ciclo de esterilización en autoclaves, Centros de salud Riobamba, 2019. Ecuador: Universidad Nacional de Chimborazo. 2021. http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/8405/1/5_TESIS%20Jenny%20Paola%20Def%C3%A1z%20Torres-ODO.pdf
- Rodríguez B, Hincapié S. La efectividad de la desinfección de alto nivel comparada con la esterilización en el control de infecciones asociadas al reprocesamiento de laparoscopios y artroscopios: revisión sistémica. Colombia: Universidad del Rosario. 2021. <https://repository.urosario.edu.co/server/api/core/bitstreams/a209f2c5-274e-4b1b-a3c6-7350bf8ada69/content>
- Delgado C. Fallos producidos en la central de esterilización de un hospital de tercer nivel en el periodo 2018-2019. España: Repositorio de la Universidad de La Rioja (UNIR). 2020. <https://reunir.unir.net/handle/123456789/10864>.
- Villa C. Identificación de causas de crecimiento bacteriano en la verificación de los ciclos de esterilización de consultorios dentales en San Luis Potosí. México: Universidad Autónoma de San Luis de Potosí. 2020. <https://repositorioinstitucional.uaslp.mx/xmlui/handle/i/5750?locale-attribute=es>.
- Gopal P, Magar A, Kandel P, Neupane B, Shrestha R, Paudel S, et al. Efficacy of steam sterilization

- of reusable medical devices in primary- and secondary-care public hospitals in Nepal and factors associated with ineffective sterilization: a nationwide cross-sectional study. *Lancet Glob Health*. 2019;7(3):e305–13.
20. Peña R, Mendoza O. Calidad del proceso de esterilización por el personal de enfermería en un hospital de segundo nivel, IMSS. México: Universidad Autónoma de Guerrero. http://ri.uagro.mx/bitstream/handle/uagro/2438/TE_17449466_19.pdf?sequence=1&isAllowed=y, 2019.
21. Guevara N. Eficacia de la esterilización del instrumental odontológico utilizado en la Clínica Integral de la Facultad de Odontología de la Universidad Central del Ecuador, mediante el uso de indicadores físicos y químicos. Ecuador: Universidad Central del Ecuador. <https://www.dspace.uce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/adaf7a7e-d10c-41e5-a733-b643b9e81672/content>, 2019.
22. Suella S. Eficacia del proceso de esterilización por vapor saturado con sistemas de prevacío y gravedad en la optimización de la esterilización del instrumental de uso médico. Perú: Universidad Privada Norbert Wiener. https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UWIE_3a77549b8e32f9c29cc899fdf05cf7ed, 2018.
23. Maldonado V, Morales C. Seguridad en los procesos de esterilización en la Central de Equipos. México: Universidad Autónoma de Guerrero. http://ri.uagro.mx/bitstream/handle/uagro/769/05280088_TE2018.pdf?sequence=1&isAllowed=y, 2018.
24. Camargo TC, Gonçalves AG, Graziano KU. Microbiological evaluation of steam sterilization of assembled laparoscopic instruments. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2016;24:e2774.