



**Universidad
Norbert Wiener**

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

**“SISTEMA DE TRAZABILIDAD MANUAL Y SU RELACIÓN EN
LA MEJORA DE LOS PROCESOS DE CONTROL Y
ESTERILIZACIÓN EN EL HOSPITAL NACIONAL ALMANZOR
AGUINAGA ASENJO (HNAAA) - ESSALUD LAMBAYEQUE, 2021”**

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA DE GESTIÓN EN CENTRAL DE
ESTERILIZACIÓN**

**PRESENTADO POR:
UBILLÚS DÁVILA, DALILA LISSET**

**ASESOR:
MG. MORI CASTRO, JAIME ALBERTO**

LIMA – PERÚ

2021

DEDICATORIA

Agradezco a Dios mi guía y protector en este arduo camino, y me ha permitido ser mejor ser humano profesional; a mi madre quien siempre me brindó su apoyo incondicional y logró hacer de mí una gran persona; a mi hija Yanira Krystal por su gran amor y ser mi inspiración y fortaleza, a mis familiares y amigas por sus palabras de aliento; a todos mis colegas y personas que contribuyen en el logro de mis objetivos

AGRADECIMIENTO

A la Universidad Privada Norbert Wiener por su enorme y valioso apoyo en darme la oportunidad de poder desarrollarme a nivel personal y profesional

ASESOR:
MG. MORI CASTRO, JAIME ALBERTO

JURADO

PRESIDENTE : Dra. Cardenas De Fernandez Maria Hilda

SECRETARIO : Dra. Gonzales Saldaña Susan Haydee

VOCAL : Mg. Uturunco Vera Milagros Lizbeth

ÍNDICE

DEDICATORIA:.....	¡Error! Marcador no definido.
AGRADECIMIENTO	iv
ÍNDICE.....	vi
Resumen.....	ix
Abstract.....	ix
1. EL PROBLEMA.....	11
1.1. Planteamiento del problema	11
1.2. Formulación del problema.....	13
1.2.1. Problema general	13
1.2.2. Problemas específicos.....	13
1.3. Objetivos de la investigación.....	14
1.3.1. Objetivo general	14
1.3.2. Objetivos específicos	14
1.4. Justificación de la investigación	15
1.4.1. Teórica	15
1.4.2. Metodológica.....	15
1.4.3. Práctica.....	15
1.5. Delimitaciones de la investigación.....	16
1.5.1. Temporal.....	16
1.5.2. Espacial.....	16
1.5.3. Recursos.....	16
2. MARCO TEÓRICO	17
2.1. Antecedentes.....	17
A nivel internacional:	17
A nivel nacional:	18
2.2. Base Teórica.....	19
2.2.1. Primera variable: Sistema de trazabilidad manual	19
2.2.2. Segunda variable: Mejora de los procesos de control y esterilización.....	22
2.2.3. Rol de la enfermera sobre el tema.....	25
2.3. Formulación de Hipótesis.....	25
2.3.1. Hipótesis general	25
2.3.2. Hipótesis específicas.....	¡Error! Marcador no definido.
3. METODOLOGÍA.....	27
3.1. Método de la investigación.....	27
3.2. Enfoque de la investigación.....	27
3.3. Tipo de investigación	27

3.4. Diseño de la investigación.....	27
3.5. Población, muestra y muestreo	28
3.6. Variables y operacionalización.....	29
3.6.1. Variables de estudio.....	29
3.6.2. Operacionalización de variables.....	31
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	32
3.7.1. Técnica.....	32
3.7.2. Descripción de instrumentos.....	32
3.7.3. Validación	33
3.7.4. Confiabilidad.....	33
3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos	34
3.9. Aspectos éticos.....	34
4. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS	36
4.1. Cronograma de actividades 2021.....	36
4.2. Presupuesto	37
5. REFERENCIAS	38
6.1. Matriz de consistencia	47
6.2. Matriz de operacionalización de variables.....	49

Resumen

Objetivo: Analizar la relación del sistema de trazabilidad manual en la mejora de los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021. **Material y método:** Esta investigación tiene enfoque cuantitativo, porque se utiliza la recolección de datos para hacer la demostración de la hipótesis sustentado en el análisis estadístico y el análisis de las cualidades o atributos descritos para determinar los resultados de los modelos de conducta en una población. Cuando hablamos de una investigación cuantitativa damos por aludido al ámbito estadístico, es en esto en lo que se fundamenta dicho enfoque, en analizar una realidad objetiva a partir de mediciones numéricas y análisis estadísticos para determinar predicciones o patrones de comportamiento del fenómeno o problema planteado.

Palabras claves: Sistema de trazabilidad, Mejora de los procesos de control y esterilización

Abstract

Objective: To analyze the relationship between of the manual traceability system in the improvement of the control and sterilization processes in the Almanzor Aguinaga Asenjo National Hospital (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021. **Material and method:** This research has a quantitative approach, because it is uses data collection to demonstrate the hypothesis supported by statistical analysis and the analysis of the qualities or attributes described to determine the results of the behavioral models in a population. When we talk about a quantitative investigation, we take the statistical field for granted, it is on this that this approach is based, on analyzing an objective reality from numerical measurements and statistical analysis to determine predictions or behavior patterns of the phenomenon or problem posed.

Keywords: Traceability system, Improvement of control and sterilization processes

1. EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

En los centros hospitalarios de alta complejidad, existen protocolos de esterilización que son cumplidos por el personal de los diferentes servicios los cuales acuden a Central de Esterilización con sus insumos e instrumental biomédico para esterilizar, donde los procesos son muy importantes porque se caracterizan por brindar seguridad en el servicio ofrecido asegurando además el control de los costos hospitalarios, en dichos protocolos (1).

La central de esterilización, viene a ser el servicio donde el profesional de enfermería actúa de forma oportuna y eficaz, asegurando el proceso y garantizando las calidades y confiabilidad del producto esterilizados seguros. De las esterilizaciones centralizadas, los adecuados procesamientos de artículos implican que estén sistemas que faciliten control identificación y seguimiento del proceso de desinfecciones y esterilizaciones (2).

El instrumento y material que culmina el proceso de las centrales de esterilización se entregan a los servicios, donde el resultado de los procesos es transversal, haciendo que el servicio otorgado por la Central de Esterilización sea de vital importancia para los hospitales de salud debido a que se convierte en la primera línea de batalla contra las infecciones intrahospitalarias, así como también garantizando la calidad y seguridad en las actividades quirúrgicas (3).

Todos los procedimientos que realiza la central de esterilización son monitorizados, evaluados, controlados y supervisados en todos los procesos, con la exigencia que amerita la implementación de todos los criterios, mecanismos de control, requerimientos y de la supervisión que están alineados a los sistemas de gestión de calidad, que deben estar seguros, eficaz y confiable en las fases de todo proceso (4).

Son muchos los procesos con diferentes métodos de esterilización (esterilización en alta temperatura como autoclaves, y esterilizaciones a bajas temperaturas mediante el óxido de etileno, peróxido de hidrogeno, y demás agentes químicos), con otros indicadores y controles, que se necesita como herramientas que permitan levantar registros históricos del control estricto garantizando y evidenciando la calidad del producto entregado (5).

Los procesos inician con el registro y control de varios procedimientos delimitando las actividades y responsabilidades de los colaboradores haciendo susceptible para ser auditados por nuevos modelos de gestión que se le llama “Trazabilidad”, el cual nos permiten conocer la historia, el lugar y su trayectoria de los productos (6).

Para la norma europea se define como trazabilidad a las capacidades para las reconstrucciones del historial de todo uso o localización de los artículos o productos por las identificaciones registradas, también las Asociaciones Españolas de Codificaciones Comerciales (AECOC) tiene una definición como procedimiento para controlar la situación física, el histórico, trayectoria de los productos o lotes de productos en toda la cadena de los suministros en momentos dados, por determinadas herramientas (7).

Cada procedimiento realizado en la central de esterilización se monitorea de manera estricta, se evidencian las necesidades de implementar sistemas para asegurar el seguimiento de los insumos y materiales desde que ingresa a la central hasta la entrega al servicio proveniente. El seguimiento se hace por un registro manual, con inventario, que es recuento total; sin embargo, por diversos factores no hay inventarios individualizados de materiales e instrumental (8).

La trazabilidad nos permite reconstruir el procedimiento de los procesos de esterilizaciones; además identifica el instrumental desde que ingresa a nuestra central ubicándolo sin problema en cada área en la que se encuentre hasta que es entregado al usuario para su utilización

respectiva. Sea manual o informatizada permite hacer un seguimiento selectivo del instrumental, así como los equipos y personal que estuvieron en contacto (9).

La trazabilidad además de mejorar la entrega de nuestro producto estéril sin riesgo a confusión nos genera la oportunidad de identificar los paquetes con la fecha respectiva, procedimiento y responsable de tal manera que además brinda la oportunidad de ubicar los puntos débiles que necesitan potencializarse. (10)

En el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo, en la Central de esterilización del (HNAAA) - EsSalud Lambayeque, a pesar de contar con equipos y personal muy calificado que podría muy bien estar entre una de las mejores centrales, contando con todos los procesos y estándares de calidad; sin embargo, se ha observado que al no contar con un sistema de trazabilidad, se generan muchos retrasos en los procesos de seguimiento y entrega de material, habiendo algunas ocasiones en que el material se ha enviado a otros servicios.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

¿Cuál es la relación entre el sistema de trazabilidad manual con la mejora de los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021?

1.2.2. Problemas específicos

- ¿Cuál es la relación entre el Sistema de trazabilidad según dimensión Historial de los instrumentos y material Quirúrgico con los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021?

- ¿Cuál es la relación entre el Sistema de trazabilidad según dimensión aplicación del sistema de trazabilidad manual con los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021?
- ¿Cuál es la relación entre el Sistema de trazabilidad según dimensión localización en tiempo real y registro del instrumental y material Quirúrgico con los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo general

Analizar la relación entre el sistema de trazabilidad manual con la mejora de los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021

1.3.2. Objetivos específicos

- Determinar la relación entre el Sistema de trazabilidad manual según dimensión Historial del instrumental y material Quirúrgico con los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021.
- Determinar la relación entre el Sistema de trazabilidad manual según dimensión aplicación del sistema de trazabilidad manual con los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021.

- Determinar la relación entre el Sistema de trazabilidad manual según dimensión Localización en tiempo real y registro del instrumental y material Quirúrgico con los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1. Teórica

El profesional de enfermería tiene un papel fundamental en el equipo de salud; por ende, este estudio es importante para la Central de esterilización, ya que sin ser necesario un alto costo, será compensado con los beneficios que brinda la herramienta de trabajo, además será una Fuente de aportes para el conocimiento de otro estudio de investigación, y nos ayudará a tener que ratificar o refutar el conocimiento teórico existente.

1.4.2. Metodológica

Esta investigación es viable ya que permitirá tener una metodología aplicada detenidamente porque se cuenta con acceso para poder recolectar los datos, además es factible porque se dispone del recurso humanos también del material financiero en desarrollar y concluir con esta investigación en los plazos pertinentes que para un hospital debería ser aquellos que encajen mejor en toda actividad de los trabajos habitual y que puedan ser registrados en toda las informaciones adecuadas, para que posteriormente se puedan acceder de manera fácil y rápida.

1.4.3. Práctica

Este trabajo se va a justificar de forma práctica por el resultado obtenidos en forma porcentual de sus variables y con ello recomendar; en ello el estudio radica en que, con el resultado de las investigaciones, se podrán hacer contribuciones en la calidad del proceso de control del

servicio central de esterilización del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA)
- EsSalud Lambayeque

1.5. Delimitaciones de la investigación

1.5.1. Temporal

La investigación tendrá en su ejecución periodos de seis meses, comenzando en Junio hasta Diciembre del 2021. En esos meses se obtendrán todas las informaciones para lograr los mejores resultados por su facilidad de obtener los datos en unidad de recuperación post anestésica del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque.

1.5.2. Espacial

El estudio se realizará en el servicio de la Central de Esterilización del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque

1.5.3. Recursos

Los personales investigadores cuentan con disponibilidad de los recursos necesarios para la ejecución del presente estudio, estando el recurso humano a cargo del investigador.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

A nivel internacional:

Yeste y col., (2016) en España, dice que evaluó el impacto de implementación de trazabilidad en mejora de esterilización con paquetes informáticos, rastreo 11245 ciclos, 3% incorrectos. El total de cajas fue esterilizado 17%, material suelto fue 21%, los materiales sin codificar fue 64%. El criterio de caducidad en esterilización fue 5 meses. El 45% fue por fallos en Bowie Dick del total de ciclos (11).

Silva y Leyte (2017) en Brasil, dice que el rastreo de caja de instrumentos y materiales quirúrgicos por códigos en barras, creo banco de datos con información de la caja. Realizó registro de cajas de instrumental. Pasando rótulos a manuscritos impresos. Al mes, 3 cajas registraron 81 unidades por rastreabilidad. Se olvidó 5% de etapas; 4% fueron corregidas, 1% perdieron rastreabilidad por error humano (12).

Duarte y col., (2017) en España, con plazos medianos, las aplicaciones de un sistema de trazabilidad por identificación mediante radiofrecuencias en la central de Esterilización, se obtuvo el siguiente resultado: Mejoras en el aprovechamiento del personal y equipamientos de función de la central de esterilización, donde hay reducción de los costos. Hay óptimos controles de los flujos de los contenedores y de los instrumentales, en ciclos de esterilización, en identificación el historial (13).

Quintero (2018) en Colombia, dice que la gestión de central de esterilización apoyado con Resolución 2183 garantizan seguridad del usuario en el desarrollo del proyecto, indica que el empaque (área limpia) y de esterilizaciones con métodos de los Peróxidos de Hidrogenos que influyen en la central de esterilización. Determinó la aplicación de NTC ISO 9001. Aplico

Benchmarking frente a central de esterilización y plantear sistemas de gestión para monitorear por indicadores (14).

Beluzzo y col., (2017) en Argentina, con objetivo analizar impacto de implemento de sistemas de trazabilidades en vianda cocida y congelada. Estudio descriptivo. Categorías: Muy Bueno: provisión de agua; Trazabilidad producto: hizo seguimiento al lote. Auditoria Final: Mucho Bueno: Materia prima, Provisiones de agua, Servicio sanitario y vestuario, Hábito y manipulaciones higiénicas por los personales (15).

A nivel nacional:

Uriarte (2018), dice que el proceso de esterilización mejora la condición en 81% en el producto estéril, la mejor ubicación del recorrido por cadena de procesos en 77% de percepciones de personales repercuten en la seguridad del usuario. El proceso de cambio empieza en capacitación, fase de adaptación luego de superar el problema de implementación. El beneficio es: transiciones de los sistemas manuales en sistemas informatizados, instrumentales rápidos y eficientes en 97% (16).

Quispe y Quiroz (2017), cuyos objetivos fueron evidenciar las eficacias reales de los métodos en las esterilizaciones por óxido de etileno en el dispositivo médicos termo - sensible. Estudio cuantitativo, descriptivo de revisión sistemática de 10 artículos, búsqueda bibliográfica de artículos. El 50% Brasil, 22% USA, 11% Cuba, 11% Japón, y 9% Portugal. En conclusión, fue 100% muestra a las esterilizaciones como métodos eficaces, por el poder virucida, bactericida, esporicida y fungicida (17).

Paiva (2017) hizo estudios de las eficacias del indicador biológico de calidad de esterilizaciones de los materiales médico quirúrgicos". Las calidades de las esterilizaciones del material quirúrgico fueron moderadas 55%, altas 34% y bajos 12%. En conclusión, fue el artículo revisado que indican que el indicador biológico es eficaz en las verificaciones de las

calidades de las esterilizaciones, unos altos grados indica la eficacia del uso de indicadores biológicos (18).

Panduro (2016) realizó estudio Nivel de conocimiento y aplicación de desinfección de alto nivel del personal de enfermería del centro quirúrgico Hospital Amazónico de Yarinacocha. El 67% fue Glutaraldehído – Orthophthaldehído en desinfección, 20% Hipoclorito de Sodio Alcohol Yodado y 12% Isodine Solución-Sablón. El nivel de conocimiento, determinó que buena población tiene un nivel alto (19).

Mendoza y Vásquez (2016), cuyo objetivo fue determinar relación entre la limpieza manual y limpieza automatizada, si reduce mayor biocarga microbiana del material médico quirúrgico. Estudio cuantitativo, descriptivo, de revisión sistemática de 10 artículos. El 51% de Brasil, 21% Estados Unidos, 11% Cuba, México y Perú, 71% fue correcto la limpieza, 31% moderada. La correcta limpieza fue adecuada (20).

2.2. Base Teórica

2.2.1. Primera variable: Sistema de trazabilidad manual

La trazabilidad es el seguimiento exhaustivo del material e instrumental biomédico desde que ingresa hasta que sale de la Central de Esterilización. Un exitoso Sistema de Trazabilidad, permitirá asegurar que el material culminó con calidad y confiabilidad su proceso de esterilización /desinfección, además de evaluar el comportamiento en el desempeño de la central detectando procedimientos que presenten debilidades y que necesiten programas de mejora (21).

La elección del sistema trazabilidad manual o información aplicada es muy importante no solo para el personal de Central de esterilización, sino también presenta grandes beneficios para la administración del hospital y usuario. El sistema de trazabilidad manual es importante

porque no requiere costo alto, se compensa con el beneficio en la mejora de la calidad del trabajo. Los mejores sistemas de trazabilidad concuerdan con trabajo habitual que se pueda dar la información luego acceder de manera fácil y rápida (22).

Sistema de trazabilidad

La trazabilidad es manual o informatizada. **a) Manual.** Usa libro de registro, ficha, documentos, hoja de archivo de etiqueta. La ventaja es su economía. La desventaja es la lentitud, la información solo es actualizada y precisa según último recuento hecho, con el tiempo será obsoleta. El rendimiento es lento, se obtiene caducidad del historial del proveedor de varios días, que están sujetos a errores humanos (23).

b) Informatizada. Usa un programa informático, con sistemas de gestión que hace de información instrumental de contenedor, y registros de proceso con usuarios. El registro con informática, verificación del instrumental es eficiente y rápido, el dato registrado es importante para verificar las etapas de un determinado instrumental (24).

Dimensión 1: Historial de los instrumentos y material quirúrgico

Los instrumentales quirúrgicos son conjuntos de partes biomédicas que se usan en procedimientos quirúrgicos, los cuales son bienes costosos, sofisticados y delicados; su cuidado es meticuloso y estandarizado; deben someterse a todos los procedimientos que forman parte del proceso de esterilización; además constituye la herramienta con la que el cirujano realiza maniobras quirúrgicas (25).

Dimensión 2: Aplicación de la trazabilidad

La trazabilidad de hospitales tiene 4 situaciones:

Trazabilidad Logística. Tiene: a) Códigos de maquinaria y contenedor, instrumental interno, externo y profesional. b) Códigos de imagen. c) Registro de entrada y salida de los paquetes. d) Perdida, extravío, roturas y reposición del producto. e) Ubicación y destino enviado.

Trazabilidad Clínica. Es la historia clínica con su componente, incluye relación del instrumental y materiales quirúrgicos del usuario (26).

Trazabilidad Hospitalaria: a) Gestión de lotes, equipos de esterilizar y maquinas. b) Fecha de registro, creación, caducidad del material. c) Situación del instrumento: Precarga Proceso Validado Uso. d) Falla del esterilizador. e) Identifica al personal sanitario, profesional médico.

Trazabilidad Financiera: a) Busca suministros. b) Prueba y presupuesto. c) Falla y mantenimiento de equipos y aparatos. d) Compra de equipos, instrumento de reposición, fungible de la Central de esterilización (27).

Dimensión 3: Localización en tiempo real

En Central de Esterilización la localización para la trazabilidad se aplica por el historial de cada instrumento quirúrgico, a través de un registro documentado dentro del hospital y de trazabilidad descendente para ver la intervención quirúrgica y usuarios donde fue utilizado. Se da por: a) Directa. Cuando reciben de las centrales de esterilizaciones los instrumenta usados de las cirugías de esterilización, que remite al quirófano para usar en nuevos pacientes (28).

b) Inversa. Cuando se ha usado instrumental en el quirófano, revisando los procesos del transporte, esterilización, desinfección y limpieza. Paciente Quirófano Esterilización Preparación Limpieza. El objetivo de la central de esterilización es dar seguridad al usuario y ser la primera línea en la prevención de IAAS, asegurando la calidad del proceso de esterilización. (29).

Dimensión 4: Registro

Consiste en registrar cada etapa desde recepción, preparación del instrumental hasta almacenamiento en espacios físicos determinando la supervisión del llenado de estos por profesionales capacitados: en coordinación y constante supervisión (30).

El registro es muy importante pues es la base de la trazabilidad manual dándole carácter de eficiencia, seguridad, economía y Normatividad. (31)

2.2.2. Segunda variable: Mejora de los procesos de control y esterilización

La mejora se basa en diseños de estrategias para fortalecer la seguridad, calidad, confiabilidad del usuario mediante sistemas de gestión que permitan detectar debilidades las que se superarán con permanentes planes de capacitación del profesional, difusiones de sensibilización, y compromiso directivo. La mejora tiene como objetivo unificar procedimientos estandarizar procesos, logrando trascender en nuestro servicio al usuario que es nuestra razón de ser, donde implica el compromiso del profesional de salud, que desarrolla diferentes funciones del proceso de control de esterilización. (32).

Dimensión 1: Sanitización de equipos

La esterilización empieza con sanitización de equipos. Esta etapa es primordial y de ella depende el éxito del proceso de esterilización. Pues sino está limpio no está estéril. (33).

Dimensión 2: Preparación y empaque de equipo

El empaque debe ser riguroso siguiendo los estándares pues constituye un Sistema de barrera estéril para asegurar que el equipo actúe adecuadamente.

Es muy importante también el registro de la persona que empaca el material, así como de la que realiza la carga fecha y hora y la descripción meticulosa del equipo utilizado.

Una vez culminado el ciclo de esterilización se debe validar todos los parámetros correspondientes (34).

Dimensión 3: Ciclo de esterilización

La esterilización es un proceso con un conjunto de procedimientos con actividades específicas que se emplea para las emisiones de los productos libres de microorganismos que son viables (35).

Ejemplos: Humedad: 91%. Temperatura: 121°C. Tiempo: (47' del ciclo). En llenados de la cámara: Llegar a temperaturas adecuadas, 7'. Exposiciones: 21' en penetraciones de vapores al paquete. Expulsiones de los vapores 6' en completar. Enfriamiento y secado del paquete: 17'. Esterilizadores pre-vacíos. Temperaturas: 134°C. Humedades: 91%. Tiempo: (20' de ciclo). En los pre-vacíos a temperaturas adecuadas: 5'. Exposiciones: 3'. Secado del paquete: 10' (36).

Dimensión 4: Almacenamiento

Etapas muy importantes, el almacenamiento permite que el instrumental se mantenga estéril en condiciones idóneas.

Por ello el procedimiento de almacenamientos debe asegurar que las cargas tengan temperaturas ambientales adecuadas evitando exceso de manipulaciones y conservándose en el anaquel correspondiente. (37).

Características recomendadas para el área de almacenamiento.

El lugar considerado para área de almacenamiento debe ser restringido pues contendrá los materiales esterilizados. Se ubica en las salas de máquinas y aisladas evitando ambientes húmedos y calurosos, Sin polvos, superficie lisa y lavable, estante o armario muy cómodo de

fáciles accesos con visión del material. El armario se utiliza en productos sin circulación frecuente, con canastilla en los transportes de los materiales (38).

Los paquetes que rotan con bastante circulación se colocarán en los estantes los cuales no deben tener picos, ni aristas para el desgarre de envolturas; respetar la altura del almacenamiento de los objetos estériles la cual debe estar entre 20 a 25 cm arriba del piso y 40 a 50 cm debajo del techo y se guarda 15 a 20 cm y la humedad es 35% y 55%, pues ésta afecta las envolturas de los materiales y por último la iluminación debe ser adecuada (39).

Dimensión 5: Control

Los equipos encargados de realizar la fase de esterilización del material biomédico como el caso de alta temperatura (autoclaves) deben pasar diariamente por un control que mide los parámetros físicos de la autoclave, asegurando la efectividad de este equipo pasando la prueba o test de Bowie Dick respectiva y solo entonces se dispondrá a operar el material biomédico y siempre en la carga contará con un biológico correspondiente que evaluará el adecuado proceso. Así se asegura y verifica los procesos de esterilizaciones, o mediante pruebas del paso de éste por presión o temperatura determinada, se deben graficar el completo proceso, se incluirán vacíos, temperaturas y otros, o se demostrarán las eliminaciones de los microorganismos muy resistentes (40).

Hay muchos tipos para controlar las esterilizaciones de acuerdo con la variabilidad de fabricantes, formas y valores correspondientes a los equipos sean de métodos para las esterilizaciones, como el de alta temperatura y baja temperatura. Entre los métodos efectivos rápidos, seguros y económicos tenemos la autoclave o las esterilizaciones a vapor (41).

2.2.3. Rol de la enfermera sobre el tema

El rol de la enfermera debe ser: Asegurar, validar y velar por el proceso de esterilización en sus diferentes etapas.

Asumir el liderazgo y responsabilidad con funcionalidad ética y legal de la esterilización de materiales y equipos que procesa.

Gestionar el recurso humano de la central en las etapas de vida laboral, en aspectos de capacitación, prevención de riesgo laboral, programas de trabajo y desempeño.

Asesorar y liderar a los equipos de gestión en su ámbito profesional.

2.3. Formulación de Hipótesis

2.3.1. Hipótesis general

Hipótesis de trabajo (Hi)

Hi: Existe relación estadísticamente significativa entre el Sistema de trazabilidad manual con la mejora de los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021

Hipótesis nula (Ho)

H0: No existe relación estadísticamente significativa entre el sistema de trazabilidad manual con la mejora de los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021.

2.3.2. Hipótesis específicas

- **Hi1:** Existe relación estadísticamente significativa entre el Sistema de trazabilidad manual en su dimensión Historial del instrumental y material Quirúrgico con los

procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021.

- **Ho1:** No existe relación estadísticamente significativa entre el Sistema de trazabilidad manual en su dimensión Historial del instrumental y material Quirúrgico con los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021.
- **Hi2:** Existe relación estadísticamente significativa entre el Sistema de trazabilidad manual en su dimensión Aplicación de trazabilidad con los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021.
- **Ho2:** No existe relación estadísticamente significativa entre el Sistema de trazabilidad manual en su dimensión Aplicación de trazabilidad con los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021.
- **Hi3:** Existe relación estadísticamente significativa entre el Sistema de trazabilidad manual en su dimensión Localización en tiempo real y Registro del instrumental y material Quirúrgico con los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021.
- **Ho3:** No existe relación estadísticamente significativa entre el Sistema de trazabilidad manual en su dimensión Localización en tiempo Real y Registro del instrumental y material Quirúrgico con los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021.

3. METODOLOGÍAS

3.1. Métodos de la investigación

La investigación será deductiva, según el método que son descripciones del proceso en la construcción del conocimiento científico, como son el científico, conjetura, hipótesis, hacen predicciones que son verdaderas cuando la hipótesis es cierta, al comparar las predicciones con la observación empírica basadas en comparaciones, que se revisan o se rechazan teorías, o se aceptan provisionalmente (42).

3.2. Enfoques de la investigación

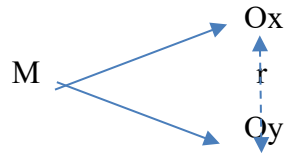
El estudio es de enfoque cuantitativo, porque se usan datos en demostración por hipótesis que se sustentan por los análisis estadísticos y de los atributos o cualidades en la determinación de resultados del modelo en conducta de la población. En investigación cuantitativa se relaciona en lo estadístico, donde se fundamenta el enfoque, al ver realidades objetivas desde mediciones numéricas y análisis en la determinación de predicciones o del patrón del comportamiento de los problemas planteados (43).

3.3. Tipos de investigación

Este trabajo tiene tipos investigaciones aplicadas por el hallazgo que ayudaran a tener comprensión del fenómeno estudiado y dar recomendación o solución a toda la problemática que se han planteado (44).

3.4. Diseños de las investigaciones

El presente estudio será observacional, descriptivo, de nivel o alcance correlacional, de corte transversal, porque se estudiará y recolectará información de la población en un determinado instante del tiempo. (45).



Donde

- M= representa la muestra de estudio
- O= representa la muestra u objeto de estudio
- Ox= calidad de vida relacionada a la salud.
- Oy= valores de hemoglobina glicosilada
- r = representa la relación existente de ambas variables

3.5. Población, muestras y muestreos

La población estará conformada por todos los profesionales de enfermería de la Central de Esterilización del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque; El universo está determinado por el total de personal profesional que trabaja en cuatro turnos: Turno Mañana, turno Tarde y turno Noche, siendo un total de 50 personas.

La muestra para esta investigación se ha determinado según requisitos a cumplir para la elaboración de este trabajo, el cual será del total de la población. El tipo de muestreo a utilizar será no probabilístico o por conveniencia, donde la muestra del universo es el total de profesionales que trabajan en la Central de Esterilización, que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

Criterio de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión: Profesional de enfermería que labora en la Central de Esterilización del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque.

Personal profesional de enfermería con contrato que trabaja ahora en la Central de Esterilización.

Criterios de exclusión: Técnico de enfermería quienes trabajan en la Central de Esterilización del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque. Profesional de enfermería de otros servicios del Hospital. Estudiantes de enfermería de pre y post grado que están en formación académica. Personal de enfermería que no participaran de las encuestas. Profesionales de enfermería que están involucradas en la elaboración del presente trabajo de investigación.

3.6. Variables y operacionalización

3.6.1. Variables de estudio

Primera variable: Sistema de trazabilidad manual

Segunda variable: Mejora de los procesos de control y esterilización

Definición conceptual de la primera variable: Sistema de trazabilidad manual

El Sistema de trazabilidad consta de procesos aplicados a productos, por una serie de procedimiento preestablecido y autosuficiente, con las posibilidades de tener las evoluciones del proceso o recorrido y localización del producto, según la etapa, según los sentidos directos e inversos (46).

Definición operacional de la primera variable: Sistema de trazabilidad manual

Para la recolección de datos se utilizará el cuestionario creado por la Lic. Claudia Antonieta Yugooslavo Machaca (2020) Bolivia, quien tiene 17 preguntas distribuidos en cuatro dimensiones: Historial de los instrumentos y material quirúrgico, Aplicación de la trazabilidad, Localización en tiempo real, Registro.

Definición conceptual de la segunda variable: Mejoras del proceso de control y esterilizaciones

La mejora de los procesos se logra con estrategias diseñadas para la seguridad del usuario utilizando una sistematización de gestión. Esta tiene como objetivo unificar procedimientos estandarizar procesos, logrando trascender en nuestro servicio al usuario que es nuestra razón de ser, donde implica el compromiso del profesional de salud, que desarrolla diferentes funciones del proceso de control de esterilización (47).

Definición operacional de la segunda variable: Mejora de los procesos de control y esterilización

Para la recolección de datos se utilizará los instrumentos: Listas de Verificaciones del Proceso de Esterilización [LVPDE] (Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, México, 2001), quien tiene 25 preguntas mediante respuesta dicotómica de no y sí. Se elegirá las escalas de mediciones para la variable nominal distribuidos en cinco dimensiones: Preparación y empaque de equipo, Sanitización de equipos, Ciclo de esterilización, Control, Almacenamiento. Las puntuaciones de las variables serán de 1 para las respuestas si y para cero en las respuestas de no

3.6.2. Operacionalización de variables

Variables	Definición Operacional	Dimensiones	Indicadores Escala de medición	Escala valorativa (Niveles o
Primera variable: Sistema de trazabilidad manual	Para la recolección de datos se utilizará el cuestionario creado por la Lic. Claudia Antonieta Yugoelavo Machaca (2020) Bolivia, quien tiene 17 preguntas distribuidos en cuatro dimensiones Historial de los instrumentos y material quirúrgico, Aplicación de la trazabilidad, Localización en tiempo real. Registro.	Historial de los instrumentos y material	Registro que describan cada equipo e instrumento específico	De 13 a 17 = Totalmente de acuerdo De 10 a 12 = De acuerdo De 7 a 9 = indeciso De 4 a 6 = En desacuerdo De 1 a 3 = Totalmente en desacuerdo
		Aplicación de la trazabilidad	Registro que se aplican en base a su sistema de trazabilidad.	
		Localización en tiempo real	Registro que describan cada equipo e instrumento específico.	
		Registro	Descripción de los registros que aplican.	
Segunda variable: Mejora de los procesos de control y esterilización	Para la recolección de datos se utilizará el instrumento: Lista de Verificación de Procesos de Esterilización [LVPDE] (Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, México, 2001), quien tiene 24 preguntas con respuestas dicotómicas de sí y no. Se elige la escala de medición para variables nominales distribuidos en cinco dimensiones: Sanitización de equipos, Preparación y empaque de equipo, Ciclo de esterilización, Almacenamiento, Control. La puntuación de las variables fue de uno para la respuesta si	Sanitización de equipos	Sumergir el instrumental en detergente enzimático	De 1 a 8 PROCESO EN RIESGO De 9 a 17 PROCESO REGULAR De 18 a 25 PROCESO SEGURO
			Cepillar, enjuagar y verificar que el instrumental y equipo este perfectamente limpio.	
		Preparación y empaque de equipo	Empaquetar el instrumental en la envoltura adecuada	
			Sellar la envoltura y dejar referencia de 3 a 5 cm.	
		Ciclo de esterilización	Ocupar la cámara del esterilizador al 80% de su capacidad	
			Identificar la ampollita del indicador biológico con fecha, turno y nombre de la persona que preparo	
		Almacenamiento	Permitir que la carga alcance la temperatura ambiental para ser transportada al área de almacenamiento	
			Colocar el material en los anaqueles correspondientes evitando la manipulación excesiva	
Control	Realizar el proceso de incubación de los indicadores biológicos y registrar los datos			
	Registrar los resultados de la incubación de indicador biológico			

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica

Como técnica se usarán las encuestas, donde se darán como procesos de investigación, se elaborará y se obtendrán la base de datos de forma rápida. Hay varios investigadores que usaron esta técnica. Donde se indican que son técnicas utilizadas mediante series de procedimientos dados, el cual se obtienen y se analizan todos los datos de todas las muestras que son representativos en el amplio universo, del cual se pretenderá describir, predecir, explorar, todas las características.

3.7.2. Descripción de instrumentos

Implementación del sistema de trazabilidad manual

Para esta investigación se utilizará el método deductivo para lo cual se realizará una encuesta al personal profesional de la Central de Esterilización del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque, para la obtención de datos mediante un cuestionario.

Técnica: Encuesta y Observación directa; Instrumento: Cuestionario estructurado

Mejora de los procesos de control y esterilización

Se usará el instrumento: Lista de Verificación de Procesos de Esterilización del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, México, 2001. Mediante listas de cotejos de verificaciones que describen las formas consecutivas de los procedimientos a llevarse a cabo por los personales de enfermería y están las variables y rutas críticas que se relacionan con las dimensiones como la sanitización, preparación de equipos, ciclos de esterilización, almacenamiento y control. El instrumento tiene 25 preguntas mediante respuestas dicotómicas

en sí y no. Se elegirá la escala de medición de las variables nominales. Las puntuaciones de las variables serán uno para la respuesta si y 0 para las respuestas no.

Validando los procesos de esterilización: se tienen procesos seguros de 18 a 25, procesos regulares de 9 a 17 y procesos de riesgo de 1 a 8.

3.7.3. Validación

Para Hernández y col., (48), la validez es el grado donde el instrumento mide las variables que se desea medir. En este trabajo, la validez de los instrumentos se hizo mediante un juicio de expertos, donde los autores de los instrumentos sometieron a los instrumentos a juicios de tres expertos, para evaluar los datos. Donde se analizaron a los instrumentos de acuerdo a 3 conceptos verdaderos: pertinencia, relevancia y claridad. Los instrumentos cumplieron las tres condiciones, el cual los expertos firmaron certificados de validez en el trabajo original de donde se ha obtenidos los instrumentos el cual se mencionan que hay "Suficiencia". Las validaciones de las pruebas pilotos fueron por tres expertos de los temas, donde se verificaron el estado de los instrumentos, con validez interna para **Implementación del sistema de trazabilidad manual** fue del 0,87. Para **Mejora de los procesos de control y esterilización** es 0.91.

3.7.4. Confiabilidad

Las confiabilidades del instrumento se midieron por los autores de donde se han obtenidos el instrumento mediante el coeficiente Alfa de Cronbach con rangos de 0 a 1 donde más cercanos a uno es confiables los instrumentos La confiabilidad indica que los instrumentos serán aplicados para hacer investigación donde la consistencia de sus ítems servirá para identificar las principales características principales de la variable investigada". Las mediciones fueron realizadas por los autores de los instrumentos donde para **Implementación del sistema de trazabilidad manual** fue del 0.92 y para **Mejora de los procesos de control y esterilización**

fue del 0.94. Todo ello indica que la confiabilidad es el grado donde los instrumentos producen resultados consistentes.

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

Culminada la aplicación del instrumento se tendrán que analizar los datos usando el programa de SPSS.25.0, luego se harán figuras y tablas en Microsoft Office Word

2015 y Microsoft Office Excel 2015. Luego se harán los adecuados análisis estadísticos asumiendo porcentajes y realizando las tablas de frecuencias, se realizarán figuras de barras, con elementos que ayudarán ver las descripciones de las variables a estudiar.

3.9. Aspecto ético

Se tendrá en cuenta aspectos de protección del entrevistado de la investigación y los principios bioéticos de autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia, así mismo se aplicará el consentimiento informado previa información dada a los profesionales que participarán en el estudio.

Principio de autonomía

Este principio incorpora las bioéticas a las éticas médicas tradicionales, definidas como aceptación del agente responsable en la toma de decisión. Se respetará mediante consentimiento informado de aceptación en participación del estudio.

Principios de beneficencia

Según este principio lo que se busca es aportar o beneficiar en la muestra elegida donde la problemática se desarrolló, asimismo ser de aporte en investigaciones que busquen mejorar de ocurrencias en la Central de esterilización.

Principios de no maleficencia

En toda investigación de connotación social no trata de perjudicar a las instituciones o a las muestras elegidas, dado que se respetarán las privacidades de los datos donde también en el bienestar del sujeto.

Principios de justicia

Este principio generalmente se refiere a justicias distributivas, donde lo equitativo de bienes escasos en comunidades. Con justicias significas, para dar a cada uno de lo propio, de lo necesario.

4. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

4.1. Cronograma de actividades 2021

Actividades Año 2021	Junio				Julio				Agosto				Setiembre				Octubre A Diciembre			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
<ul style="list-style-type: none"> - Identificación de título - Elaboración del problema de estudio: planteamiento del problema, formulación del problema, objetivos de la investigación, justificación de la investigación y las delimitaciones de la investigación. 																				
<ul style="list-style-type: none"> - Elaboración del marco teórico del estudio: antecedentes, base teórica y formulación de hipótesis. 																				
<ul style="list-style-type: none"> - Elaboración de la metodología del estudio: método de investigación, enfoque de investigación, tipo de investigación, diseño de investigación, población, variables - y Operacionalización, técnica e instrumentos de recolección de datos, plan de procesamiento y análisis de datos y aspectos técnicos. 																				
<ul style="list-style-type: none"> - Elaboración de aspectos administrativos del estudio: - cronograma de actividades y presupuesto. 																				
<ul style="list-style-type: none"> - Elaboración de las referencias del estudio: revisión bibliográfica, anexos, matriz de consistencia 																				
<ul style="list-style-type: none"> - Sustentación del proyecto 																				

4.2. Presupuesto

POTENCIAL ES HUMANOS	REC. HUMANOS		
	Asesorías	1	3,600.00
	Técnicos en digitaciones	1	120.00
	Encuestador	2	80.00
	Estadísticos	1	750.00
RECURSOS MATERIAL ES	MATERIAL BIBLIOGRÁFICO		
	Textos	Estimado	300.00
	Internet	Estimado	120.00
	Otros	Estimado	200.00
	MATERIAL DE IMPRESIÓN		
	Impresión y copia	Estimado	250.00
	Empastados de la Tesis	3 ejemplares	120.00
	USB	Unidad	40.00
	CD,	2 unidades	4.00
	MATERIAL DE ESCRITORIO		
	Papel bond A4 80 gramos	2 millar	50.00
	Papelote cuadriculado	10 unidades	4.00
	Cartulinas	10 unidades	5.00
	Cintas Adhesivas	2 unidades	2.00
	Plumones	6 unidades	15.00
SERVICIOS	SERVICIOS		
	Comunicaciones	Estimado	79.00
	Movilidad y Viáticos	Estimado	200.00
	Imprevistos	Estimado	200.00
	Total, costo		6,139.00
RECURSOS FINANCIER	El proyecto será autofinanciado		

5. REFERENCIAS

1. Leiva W. Estéril Latinoamérica Aseguremos la calidad y gestionemos el riesgo en los Servicios de Esterilización. Saint Paul, Minesota 2015.
2. Sterile Processing University, LLC. Principios de Procesamiento Estéril. 6ta Edición. Lebrano New Jersey, Edición en Español editada en CC Comunicación SA de CV., México DC, 2017.
3. Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad. Unidad de Esterilización Estándares y Recomendaciones Primera Edición. Madrid. Paseo del Prado 2011.
4. Acosta S., Andrade V. Manual de Esterilización para Centros de Salud. Washington DC. Editado por Organización Panamericana de la Salud 2008.
5. Ministerio de Salud. Manual de desinfección y esterilización hospitalaria. Perú, 2015.
6. Ministerio de salud. Norma Técnica Sanitaria para la Seguridad del Paciente. Lima Perú, 2008. [Consultado 22 de Junio 2021]. Disponible en: http://www.minsa.gob.pe/dgsp/documentos/decs/2006/SegPac/NTS_Seguridad_del_Paciente_Final.pdf.
7. Norma Española Comunicación. Nueva Norma UNE-EN ISO 9001-2015. Cavala. 2015 octubre. Torres S. Trazabilidad: Una respuesta a las diferentes dificultades encadenadas a procesos clínicos, blogs en internet, (publicado 02 oct del 2014), [acceso 1 de julio del 2021], disponible en: <http://www.elhospital.com/blogs/Trazabilidad,-Una-respuesta-a-lasdiferentes-dificultades-encadenadas-a-procesos-clinicos+99889>

8. Guglielmetti P. La gestión de la capacitación en las organizaciones. Gestión de la capacitación en las organizaciones. Conceptos básicos. MINSA Perú. [Citado 5 de junio del 2021], disponible en <http://www.minsa.gob.pe/publicaciones/pdf/capacitacion.pdf>
9. Borreguero M. Control de la eficacia del proceso de esterilización. En: Criado Álvarez JJ, Peláez Ros B y Fereres Castiel J. (Coord.) Esterilización en Centros Sanitarios. Fundación para la Investigación Sanitaria en Castilla-La Mancha, 2008.
10. Fereres J. Cap. V Estructura de una central de esterilización: organización y ubicación arquitectónica. En: Criado Álvarez JJ, Peláez Ros B y Fereres Castiel J. (Coord.). Esterilización en Centros Sanitarios. Fundación para la investigación Sanitaria en Castilla-La Mancha, 2008.
11. Yeste C., Tremols S., Casado N., Plantalech G., Mataró E., Coll T. Implementación de la Trazabilidad Informatizada. 2016. En internet https://www.clinicagirona.cat/wp-content/uploads/2016/09/AEEQ_39_ARTICLE_CLNICA_GIRONA.pdf accedido el 2 de agosto del 2021
12. Silva M., Leite R. Implantación y uso de sistema de rastreabilidad automatizado en central de materiales y esterilización. SOBECC. [Revista en internet]. 2017. [accedido el 10 de agosto del 2021]; 22(1). Disponible en: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/118/pdf/6901.pdf>
13. Duarte C., Martínez M., Gonzales R., Moreno R. Trazabilidad de Contenedores de Material Quirúrgico mediante RFID. Junta de Andalucía. [Revista en internet]. 2017. [acceso 5 de junio del 2021]. Disponible en: <Http://Www.Ctcl.Es/Site/Documentos/Tercerasjornadas/Posters/At3-5i.Pdf/>

14. Quintero D. Estandarización de procesos críticos de la central de esterilización del Hospital San José para los subprocesos desempaque, rotulación y esterilización por método de peróxido de hidrogeno, según los requisitos de la NTC ISO 9001:2015 para mejorar la seguridad del paciente y optimizar el uso de los recursos. 2018. En internet <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:l2busgzblR8J:https://repository.ucatolica.edu.co/bitstream/10983/22367/1/TRABAJO%2520DE%2520GRADO%2520DIEGO%2520QUINTERO.pdf+%&cd=6&hl=es&ct=clnk&gl=pe> accedido el 3 de junio del 2021
15. Beluzzo M., Bravi C., Chiarpenello A. Diseño e implementación de un Sistema de Trazabilidad en un emprendimiento de viandas cocidas y congeladas de Córdoba. 2017. En internet <https://rdu.unc.edu.ar/bitstream/handle/11086/5563/TIL%20Beluzzo.pdf;jsessionid=C983AB114AFFC68A13462AF90D7C5906?sequence=1> accedido el 14 de julio del 2021
16. Uriarte B. Percepciones del personal de Enfermería en el proceso de Implementación del programa de Trazabilidad. Central de Esterilización.Hospital III-1. Trujillo. Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo. [Internet]. 2018. Disponible en: <http://hdl.handle.net/20.500.12423/1294>
17. Quispe R., Quiroz L. Eficacia del método de esterilización por óxido de etileno en dispositivos médicos termosensibles. (Tesis de pregrado). Lima: Universidad Norbert Wiener. 2017. Recuperado de: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/983/TITULO%20-%20Quiroz%20Torres%2c%20Lucy%20Marlene.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
18. Paiva R., Poma E. Eficacia de indicadores biológicos en la calidad de esterilización de material médico quirúrgico. (Tesis de pregrado). Lima: Universidad

Norbert Wiener. Recuperado de: 2017.

http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/617/T061_10069591_S.pdf?sequence=1&isAllowed=y

19. Panduro J. Nivel de conocimiento y su aplicación sobre la desinfección de alto nivel que tiene el personal de enfermería del centro quirúrgico del Hospital Amazónico de Yarinacocha. 2016. (tesis de pregrado). Pucallpa: Universidad Nacional Hermilio Valdizan.
20. Mendoza J., Vásquez. El correcto método de limpieza garantiza el proceso de desinfección y/o esterilización. 2016. (tesis de pregrado). Lima: Universidad Norbert Wiener. Recuperado de:
http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/455/T061_42679916_S.pdf?sequence=1&isAllowed=y
21. McMahon A. The potential benefits of a traceability solution for surgical trays in the Irish Health Service. 2012. Disertación presentada a la Universidad de Dublin para optar el título de Master of Science in Health Informatics.
22. Rodríguez R., Fernando A., Gonzáles C., Arana M., Sánchez A., Vallejo B. Trazabilidad de la carne de bovina: Conceptos, aspectos tecnológicos y perspectivas para México. Interciencia. 2010 Octubre; 35(10).
23. Palanca S., Ortiz V., Elola S., Bernal S., Paniagua C. Unidad Central de Esterilización: Estándares y recomendaciones. 2011. Publicado en Informes, Estudios e Investigaciones, Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
24. Coronado L. Procedimiento para la operación del Servicio Central de Esterilización y Equipos para Hospitales Rurales del Programa IMSS -

- PROSPERA. 2016. Instituto Mexicano del Seguro Social. Seguridad y Solidaridad Social.
25. Costa A., Soares E., Costa S. Evolución de las Centrales de material y esterilización: Historia, actualidad y perspectivas de la Enfermería. *Enfermería Global*. 2009 Febrero;(15).
26. Avalos Y., Gonzales F., Barnes A. Análisis de la estructura y el funcionamiento de una central de Esterilización, según normativas vigentes. Parámetros a evaluar para proyectar cambios que optimicen el servicio. 2017. trabajo de investigación de la Universidad Nacional de Córdoba.
27. Becerra Z. Percepción del personal de enfermería en el proceso de implementación del programa de trazabilidad. Central de Esterilización. Hospital III-1, MINSA, Chiclayo. 2017. tesis elaborada en la Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo.
28. Enciso F., Díaz R. Efectividad de un sistema de trazabilidad informatizada en Centrales de Esterilización. 2018. Trabajo académico para optar el título de especialista en Gestión en Central de Esterilización.
29. Cala A., Bautista A. Plan para el diseño y puesta en marcha de un sistema de esterilización de instrumentos quirúrgicos. 2018. Universidad Piloto de Colombia.
30. Avalos Y., Gonzales F., Barnes A. Análisis de la estructura y el funcionamiento de una Central de esterilización, según normativa vigente. Parámetros a evaluar para proyectar cambios que optimicen el servicio. 2017. Universidad Nacional de Córdoba.

31. Ros E., Rueda M., Gracia A., Robles P. Proyecto de mejora: revisión, reorganización y trazabilidad informática del instrumental del bloque quirúrgico del H.C.H. Zaragoza. [Online]; 2009 [cited 2021 Julio 17. Available from: <http://www.aragon.es/estaticos/GobiernoAragon/Organismos/ServicioAragonesSalud/Documentos/docs2/Areas/Informaci%C3%B3n%20al%20profesional%20del%20SALUD/Calidad/I%20JornadaTrabajoEsterilizacionSalud/06-3-MESA%203.pdf>.
32. Acosta G., Silvia A., Stemppluk V. Manual de esterilización para centros de salud, Washington, D.C. OPS. 2008. Recuperado agosto del 2021. http://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMRManual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf
33. Casas S. Sistemas de esterilización. Presidente nacional de la AMPE- COMPE 2017. Sandra Fabiola Casas Ramírez. III simposio de esterilización hospitalaria. Acapulco, Guerrero.
34. González J., De la Asunción O., Rúfes S., Herrero R., Castilla M., Cruz B. Central de esterilización quirófono. 2010. Dos servicios condenados a entenderse”. Revista la autoclave, recuperado julio del 2021. <https://es.scribd.com/document/298546697/autoclave-22-1>
35. García H., Muñoz B., Ruiz P. bloque quirúrgico y esterilización como plan de mejora 2010. Recuperado agosto del 2021. <https://es.scribd.com/document/310354925/BLOQUE-QUIRURGICO>
36. Hernández S., Fernández S., Lechuga D., Tamarit C. Indicadores de calidad intrahospitalaria, AMC (revista en internet) 2010. (Recuperado julio del 2021)

<https://www.revista-portalesmedicos.com/revista-medica/infeccionasociada-la-atencion-sanitaria-en-enfermeria/3/>

37. Giménez G., Isach V., Martínez U., Celeiro E Ni contigo ni sin ti, una relación difícil entre quirófano y esterilización 2010. Recuperado agosto del 2021. <https://es.scribd.com/document/298546697/autoclave-22-1>
38. Henar C. Gestión del instrumental quirúrgico del quirófano a la central de esterilización.2012. <https://www.chospab.es/publicaciones/protocolosEnfermeria/documentos/6dbe2f68f4790af2f590b86aa1dca2a0.pdf>
39. Isiordia M. Modelos de organización en la central de equipos. 2017. Presidente nacional de la AMPE-COMPE Sandra Fabiola Casas Ramírez. III simposio de esterilización hospitalaria. Acapulco, Guerrero
40. Kotcher F. Instrumentación quirúrgica. Buenos Aires, Argentina. 2013. Editorial medica panamericana.
41. 41. Jiménez R. Control de calidad en esterilización. 2010. Recuperado julio del 2021 de <https://es.scribd.com/doc/312967543/CONTROL-DE-CALIDADEN-ESTERILIZACION-docx>
42. Hernández R., Fernández C., y Baptista M. Metodología de Investigación. Sexta edición. México D.F.: Mc Graw-Hill Interamericana. 2014[citado 01 de febrero 2021]
43. Ñaupas H., Mejía E. Novoa E. y Villagómez A. Metodología de la investigación científica y la elaboración de tesis. 3era edición. Perú. 2013 [citado el 02 de febrero 2021]
44. Revista metodología de la investigación pag.8-9 2010 [citado el 02 de febrero 2021]

45. Hernández R., Fernández C., Baptista P. Metodología de la investigación [Internet]. 3° Edición. México: Mc Graw Hill; 2010 [citado el 20 de enero de 2021]. 656 p. Disponible en: https://www.esup.edu.pe/descargas/dep_investigacion/Metodologia%20de%20la%20investigaci%C3%B3n%205ta%20Edici%C3%B3n.pdf
46. López R. Calidad y seguridad en los procesos de esterilización. [Online]; 2016 [cited 2021 Junio 25. Available from: <http://eprints.uanl.mx/5640/1/1080192138.PDF>.
47. Poveda J. Mejora de los procesos administrativos de la Central de Esterilización del Hospital San José. 2017. Universidad Católica de Colombia.
48. Hernández S., Fernández C., Baptista P. Metodología de la investigación. 2017. Editorial McGraw Hill. Sexta edición.

Anexos

6.1. Matriz de consistencia

Formulación del Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
<p>Problema general</p> <p>¿Cuál es la relación entre el sistema de trazabilidad manual con la mejora de los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021?</p> <p>Problemas específicos</p> <p>¿Cuál es la relación entre el Sistema de trazabilidad según dimensión Historial de los instrumentos y material Quirúrgico con los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021?</p>	<p>Objetivo general</p> <p>Analizar la relación entre el sistema de trazabilidad manual con la mejora de los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021</p> <p>Objetivos específicos</p> <p>Determinar la relación entre el Sistema de trazabilidad manual según dimensión Historial del instrumental y material Quirúrgico con los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021.</p> <p>Determinar la relación entre el Sistema de trazabilidad manual según dimensión aplicación del sistema de</p>	<p>Hipótesis General</p> <p>Hi: Existe relación estadísticamente significativa entre el Sistema de trazabilidad manual con la mejora de los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021</p> <p>Hipótesis Específicas</p> <p>Hi1: Existe relación estadísticamente significativa entre el Sistema de trazabilidad manual en su dimensión Historial del instrumental y material Quirúrgico con los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021.</p>	<p>Variable 1</p> <p>SISTEMA DE TRAZABILIDAD MANUAL</p> <p>Dimensiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Historial del instrumental y material quirúrgico ▪ Aplicación de la trazabilidad ▪ Localización en tiempo real ▪ Registro 	<p>Tipo de Investigación:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aplicada ▪ Enfoque cuantitativo <p>Método y diseño de la investigación</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Método inductivo, deductivo e hipotético-deductivo ▪ Diseño observacional, descriptivo, correlacional y transversal <p>Población y Muestra</p>

<p>¿Cuál es la relación entre el Sistema de trazabilidad según dimensión aplicación del sistema de trazabilidad manual con los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021?</p> <p>¿Cuál es la relación entre el Sistema de trazabilidad según dimensión Localización en tiempo real y registro del instrumental y material Quirúrgico con los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021</p>	<p>trazabilidad manual con los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021.</p> <p>Determinar la relación entre el Sistema de trazabilidad manual según dimensión Localización en tiempo real y registro del instrumental y material Quirúrgico con los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021</p>	<p>Hi2: Existe relación estadísticamente significativa entre el Sistema de trazabilidad manual en su dimensión Aplicación de trazabilidad con los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021.</p> <p>Hi3: Existe relación estadísticamente significativa entre el Sistema de trazabilidad manual en su dimensión Localización en tiempo real y Registro del instrumenatal y material Quirúrgico con los procesos de control y esterilización en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque 2021.</p>	<p>Variable 2</p> <p>MEJORA DE LOS PROCESOS DE CONTROL Y ESTERILIZACIÓN</p> <p>Dimensiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sanitización de equipos ▪ Preparación y empaque de equipos ▪ Ciclo de Esterilización ▪ Almacenamiento 	<p>conformada por todos los profesionales de enfermería de la Central de Esterilización del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) - EsSalud Lambayeque.</p> <p>El universo está determinado por el total de personal profesional que trabaja en cuatro turnos: Turno Mañana, turno Tarde y turno Noche, siendo un total de 50 personas</p>
--	---	---	---	---

6.2. Matriz de operacionalización de variables

Variables	Definición Operacional	Dimensiones	Indicadores Escala de medición	Escala valorativa (Niveles o rangos)
Primera variable: Sistema de trazabilidad manual	Para la recolección de datos se utilizará el cuestionario creado por la Lic. Claudia Antonieta Yugoelavo Machaca (2020) Bolivia, quien tiene 17 preguntas distribuidos en cuatro dimensiones Historial de los instrumentos y material quirúrgico, Aplicación de la trazabilidad, Localización en tiempo real, Registro.	Historial de los instrumentos y material quirúrgico	Registro que describan cada equipo e instrumento específico	De 13 a 17 = Totalmente de acuerdo
		Aplicación de la trazabilidad	Registro que se aplican en base a su sistema de trazabilidad.	De 10 a 12 = De acuerdo
		Localización en tiempo real	Registro que describan cada equipo e instrumento específico.	De 7 a 9 = indeciso
		Registro	Descripción de los registros que aplican.	De 4 a 6 = En desacuerdo De 1 a 3 = Totalmente en desacuerdo

Variables	Definición Operacional	Dimensiones	Indicadores Escala de medición	Escala valorativa (Niveles o rangos)	
Segunda variable: Mejora de los procesos de control y esterilización	Para la recolección de datos se utilizará el instrumento: Lista de Verificación de Procesos de Esterilización [LVPDE] (Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, México, 2001), quien tiene 24 preguntas con respuestas dicotómicas de sí y no. Se elige la escala de medición para variables nominales distribuidos en cinco dimensiones: Sanitización de equipos, Preparación y empaque de equipo, Ciclo de esterilización, Almacenamiento, Control. La puntuación de las variables fue de uno para la respuesta si y de 0 para la respuesta no	Sanitización de equipos	Sumergir el instrumental en detergente enzimático	De 1 a 8 PROCESO EN RIESGO De 9 a 17 PROCESO REGULAR De 18 a 25 PROCESO SEGURO	
			Cepillar, enjuagar y verificar que el instrumental y equipo este perfectamente limpio.		
		Preparación y empaque de equipo	Empaquetar el instrumental en la envoltura adecuada		Sellar la envoltura y dejar referencia de
			Ciclo de esterilización		Ocupar la cámara del esterilizador al 80% de su capacidad
		Almacenamiento			Permitir que la carga alcance la temperatura ambiental para ser transportada al área de almacenamiento
			Control		Realizar el proceso de incubación de los indicadores biológicos y registrar los datos

Anexo B. Instrumentos de recolección de datos

ENCUESTA SISTEMA DE TRAZABILIDAD MANUAL

PREGUNTAS: MARQUE CON UNA "X" LA RESPUESTA QUE CONSIDERE CORRECTA

Según escala de Likert:

1 = Totalmente de acuerdo, 2 = De acuerdo, 3 = indeciso, 4 = En desacuerdo, 5 = Totalmente en desacuerdo

N		1	2	3	4	5
1	El proceso de esterilización solo puede garantizarse mediante la monitorización de controles de rutina (físicos, químicos y biológicos) y mediante una gestión de calidad de todos los procesos, realizando un programa de control total en la esterilización.					
2	Se define proceso al conjunto de acciones, actividades o procedimientos: recepción, lavado y limpieza, verificación de la limpieza, preparación y empaque, exposición al proceso esterilización, almacenaje de material y distribución					
3	Trazabilidad es un procedimiento preestablecido y autosuficiente, que nos permite conocer el histórico, la ubicación, la trayectoria que sigue cada equipo esterilizado.					
4	La central de esterilización cuenta con el historial de los paquetes e instrumental quirúrgico					
5	Considera que la identificación del instrumental quirúrgico facilita el armado rápido y exacto de los estuches o contenedores.					
6	Se detectó instrumentos o productos defectuosos o en mal estado, los cuales son usados en quirófano y salas de hospitalización.					
7	Tiene dificultad en mantener los registros actualizados.					
8	Detección temprana de instrumentos deteriorados (superficie y funcionalidad) es una forma de gestión y actualidad del instrumental quirúrgico.					
9	El registro de la vida útil del instrumental quirúrgico garantiza la funcionalidad de cada instrumento quirúrgico.					
10	Es importante conocer el origen, la aplicación y localización de cada caja o equipo quirúrgico.					
11	El personal de enfermería puede ubicar los equipos en tiempo y espacio dentro del hospital.					
12	Los problemas que se identificó en la última gestión son pérdida y/o robo de instrumental, demora en el armado de los equipos quirúrgicos.					

13	Ud. considera que un programa de trazabilidad es una herramienta potente para la gestión de una central de esterilización y capaz de coadyuvar en el trabajo de enfermería.					
14	Considera que un sistema de trazabilidad según norma garantizamos la calidad y agregamos valor a la cadena de distribución.					
15	Entre las complicaciones de la cirugía destacan aquellos incidentes relacionados con la comprobación de la esterilidad del instrumental, su correcto funcionamiento y recuento del mismo.					
16	El empleo de un sistema de trazabilidad permitirá demostrar que se ha realizado de acuerdo a los estándares de calidad, y rastrear el producto desde que entra a la Central de esterilización hasta que se usa en el paciente.					
17	Mencione los registros que se utilizan dentro de su área de trabajo: esterilización y quirófano:	Registros:				

MEJORA DE LOS PROCESOS DE CONTROL Y ESTERILIZACIÓN

N	DIMENSION SANITIZACIÓN DE EQUIPOS	SI	NO
1	Sumergir el instrumental en detergente enzimático		
2	Cepillar, enjuagar y verificar que el instrumental y equipo este perfectamente limpio.		
3	Sumergir el instrumental en el lubricante según instrucciones del fabricante. Retirar y trasladar al área de preparación		
	DIMENSION PREPARACIÓN Y EMPAQUE DE EQUIPO		
5	Secar cuidadosamente el instrumental		
5	Seleccionar el material y equipo de acuerdo al tipo de esterilización		
6	Empaquetar el instrumental en la envoltura adecuada		
7	Sellar la envoltura y dejar referencia de 3 a 5 cm.		
8	Realizar el etiquetado del material en forma correcta		
	DIMENSION CICLO DE ESTERILIZACION		
9	Colocar los empaques a esterilizar en gabinete del autoclave, dejando un espacio entre las paredes y el techo de la cámara del autoclave		
10	Ocupar la cámara del esterilizador al 80% de su capacidad		
11	Identificar la ampolla del indicador biológico con fecha, turno y nombre de la persona que preparo		
12	Colocar “empaque prueba” con el indicador biológico en el autoclave		
13	Cerrar el autoclave y verificar la presión, tiempo y temperatura		
14	Verificar registros gráficos del ciclo de esterilización		
15	Leer graficas de la impresora al finalizar el ciclo, interpretarlas y firmar de revisado		
16	Abrir el autoclave al termino del ciclo y retirar el empaque prueba		
17	Aplicar medidas de seguridad para la extracción del material del autoclave		
18	Verificar integridad de la envolturas y ausencia de humedad de los empaques		

19	Verificar el cambio de color de los indicadores químicos (cinta testigo)		
	DIMENSION ALMACENAMIENTO		
20	Permitir que la carga alcance la temperatura ambiental para ser transportada al área de almacenamiento		
21	Colocar el material en los anaqueles correspondientes evitando la manipulación excesiva		
	DIMENSION CONTROL		
22	Realizar el proceso de incubación de los indicadores biológicos y registrar los datos		
23	Verificar la ruptura de la ampollita de cristal de biológico para que el medio de cultivo entre en contacto con la espora		
24	Registrar los resultados de la incubación de indicador biológico		
25	Registrar y reportar eventos adversos sucedidos durante el procedimiento		

ANEXO A. CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN DEL CIE-VRI

Instituciones : Universidad Privada Norbert Wiener

Investigadores: UBILLÚS DÁVILA DALILA LISSET

Título : SISTEMA DE TRAZABILIDAD MANUAL Y SU RELACIÓN EN LA MEJORA DE LOS PROCESOS DE CONTROL Y ESTERILIZACIÓN EN EL HOSPITAL NACIONAL ALMANZOR AGUINAGA ASENJO (HNAAA) - ESSALUD LAMBAYEQUE 2021”

Propósito del Estudio: Estamos invitando a usted a participar en un estudio llamado: “Sistema de Trazabilidad y Mejora de los procesos de control y esterilización del Enfermero que trabaja en el HNAAA Essalud, Chiclayo - 2021”. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Privada Norbert Wiener, *Ubillús Dávila, Dalila Lisset*. El propósito de este estudio es: Establecer la relación entre el Sistema de trazabilidad manual y la mejora de procesos de control y esterilización del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) Essalud – 2021. Su ejecución ayudará/permitirá que otras personas puedan seguir investigando y realizando más estudios.

Procedimientos:

Si Usted decide participar en este estudio se le realizará lo siguiente:

- Leer detenidamente todo el documento y participar voluntariamente
- Responder todas las preguntas formuladas en la encuesta
- Firmar el consentimiento informado

La entrevista/encuesta puede demorar unos 20 a 30 minutos y los resultados de la/la encuesta se le entregaran a Usted en forma individual o almacenaran respetando la confidencialidad y el anonimato.

Riesgos: Ninguno, solo se le pedirá responder el cuestionario.

Su participación en el estudio es completamente voluntaria y puede retirarse en cualquier momento.

Beneficios: Usted se beneficiará con conocer los resultados de la investigación por los medios más adecuados (de manera individual o grupal) que le puede ser de mucha utilidad en su actividad

profesional.

Costos e incentivos

Usted no deberá pagar nada por la participación. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni medicamentos a cambio de su participación.

Confidencialidad:

Nosotros guardaremos la información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este estudio son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de Usted. Sus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio.

Derechos del participante:

Si usted se siente incómodo durante el llenado del cuestionario, podrá retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin perjuicio alguno. Si tiene alguna inquietud y/o molestia, no dude en preguntar al personal del estudio. Puede comunicarse con Ubillús Dávila, Dalila Lisset *al* 933445632.

CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo que cosas pueden pasar si participo en el proyecto, también entiendo que puedo decidir no participar, aunque yo haya aceptado y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento. Recibiré una copia firmada de este consentimiento.

Participante

Nombres:

DNI:

Investigador

Nombre:

DNI: