



**Universidad
Norbert Wiener**

Powered by **Arizona State University**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE ENFERMERÍA**

Trabajo Académico

Sistema de trazabilidad y seguridad del paciente en los enfermeros de centro
quirúrgico en un hospital de Lima, 2025

**Para optar el Título de
Especialista de Gestión en Central de Esterilización**

Presentado por:

Autora: Ayma Ttito, Agripina


Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-6460-5762>

Asesora: Mg. Pretell Aguilar, Rosa María

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9286-4225>

Lima – Perú

2025

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01	FECHA: 11/10/2024
REVISIÓN: 01			

Yo, AYMA TTITO, AGRIPINA, N° ORCID 0009-0003-6460-5762, Egresada de la Facultad de Ciencias de la Salud, Escuela Académica de Enfermería, SEGUNDA ESPECIALIDAD DE GESTIÓN EN CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN de la Universidad Privada Norbert Wiener; declaro que el trabajo académico titulado “**SISTEMA DE TRAZABILIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LOS ENFERMEROS DE CENTRO QUIRÚRGICO EN UN HOSPITAL DE LIMA, 2025**”

Asesorado por el Docente PRETELL AGUILAR ROSA MARIA, DNI: 18150131, ORCID 0000-0001-9286-4225 tiene un índice de similitud de (16) dieciséis %, con código oid:14912:465385785, verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....
 Firma de autor(a)
 AYMA TTITO, AGRIPINA
 DNI N° 25200273 /CEP N° 225323



.....
 Firma del Asesor
 PRETELL AGUILAR ROSA MARIA
 DNI N° 18150131

Lima, 08 de junio de 2025

DEDICATORIA

A Dios por haber facilitado la consecución de un objetivo adicional.

A mis progenitores por su respaldo y estímulo. A mi cónyuge y a mis hijos por su respaldo, motivación y estímulo para alcanzar este objetivo.

AGRADECIMIENTO

A los educadores, quienes proporcionaron su conocer y orientaron mi trayectoria durante el proceso educativo.

A las profesionales de enfermería del Hospital Nacional Hipólito Unanue por proporcionarme la facilidad necesaria para llevar a cabo las prácticas y haber transmitido sus vivencias.

JURADO**Presidente: Mg. Barrios Cabello, Lucimar****Secretario: Mg. Jauregui Cardenas, Jocelynn****Vocal: Mg. Enriquez Mendoza, Ramiro**

ÍNDICE

DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
JURADO.....	v
ÍNDICE	vi
RESUMEN	vi
ABSTRACT.....	ix
CAPÍTULO 1: EL PROBLEMA	1
1.1. Planteamiento del problema.....	1
1.2. Formulación del problema	4
1.1.1 Problema general	4
1.1.2 Problemas específicos.....	4
1.3. Objetivos de la investigación.....	5
1.3.1 Objetivo general.....	5
1.3.2 Objetivos específicos	5
1.4. Justificación de la investigación	5
1.4.1 Teórica	5
1.4.2 Metodológica	6
1.4.3 Práctica.....	6
1.5. Delimitaciones de la investigación	6
1.5.1 Temporal.....	6
1.5.2 Espacial.....	6
1.5.3 Población o unidad de análisis.....	7
CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO.....	8
2.1. Antecedentes.....	8
2.2. Bases teóricas.....	11
2.3. Formulación de hipótesis	16
2.3.1 Hipótesis general.....	16
2.3.2 Hipótesis específicas.....	17
CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA	18
3.1. Método de la investigación	18
3.2. Enfoque de la investigación.....	18

3.3. Tipo de investigación.....	18
3.4. Diseño de la investigación	19
3.5. Población, muestra y muestreo	19
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	21
3.7.1 Técnica.....	21
3.7.2 Descripción de instrumentos.....	21
3.7.3 Validación.....	22
3.7.4 Confiabilidad.....	22
3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos	23
3.9. Aspectos éticos.....	23
4. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS.....	25
4.1. Cronograma de actividades.....	25
4.2. Presupuesto	26
5. REFERENCIAS.....	27
Anexo 1: Matriz de consistencia.....	36
Anexo 2: Instrumentos recolección de datos	38
Anexo 3: Formato de consentimiento informado.....	42
Anexo 4: Informe de originalidad.....	44

RESUMEN

El objetivo del estudio: “Determinar la relación que existe entre el sistema de trazabilidad y la seguridad del paciente en los enfermeros de centro quirúrgico”, será una investigación de diseño metodológico aplicada, cuantitativo, observacional, descriptivo, de nivel correlacional y transversal. Donde participaran 42 enfermeros. Se utilizará 2 instrumentos confiables y validados: El cuestionario de trazabilidad confiable con un índice de 0.87 de Alpha de Cronbach y el cuestionario de seguridad del paciente quirúrgico con índice de Alpha de Cronbach de 0.860. La técnica de estudio será una encuesta. Donde el procesamiento estadístico y de análisis, se ejecutará a través de la técnica descriptiva y frecuencias manifestadas en datos numéricos, el análisis será acorde a la distribución a través de pruebas estadísticas paramétricas (correlación de Pearson) o no paramétricas (Rho de Spearman)

Palabras claves: Seguridad del Paciente, Enfermeros, Esterilización

ABSTRACT

The research objective: "To determine the relationship between the traceability system and patient safety in surgical center nurses", will be an applied methodological design research, with a quantitative, observational, descriptive approach, cross-sectional correlational level. Where 42 nursing. The traceability questionnaire, with a Cronbach's Alpha index of 0.87 and the questionnaire to measure the variable "surgical patient safety", reliable through a Cronbach's Alpha index of 0.860. The study technique will be the survey. Where the statistical and analysis processing will be carried out using a descriptive technique and frequencies expressed in percentages, the analysis will be in accordance with the distribution through parametric statistical tests (Pearson correlation) or non-parametric (Spearman's Rho).

Keywords: Patient Safety, Nurses, Sterilization

CAPÍTULO 1: EL PROBLEMA

1.1.Planteamiento del problema

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), estima más de 1,6 millones de personas padecen infecciones intrahospitalarias. Se estima que estas infecciones se relacionan con la atención de salud tienen un importe de 6.800 millones de dólares, por lo tanto, resulta esencial que en todas las instituciones de salud se prevengan dichas infecciones intrahospitalarias, lo cual implica un control de calidad en los procedimientos de esterilización de los pacientes, para tal propósito, disponen del respaldo de la central de esterilización (1).

A escala internacional, el fin de la salud se enfoca en la salud del usuario, con el fin de asegurar la seguridad en el momento de los procedimientos de los actos quirúrgicos y minimizar las infecciones asociadas al entorno hospitalario, con la meta de asegurar la provisión de una buena calidad y eficiencia en los servicios, la OMS ha informado que, en las naciones del primer mundo, la estadística señala que el 7,3% y el 11% de los pacientes atendidos en instituciones sanitarias pueden obtener infecciones nosocomiales que tienen relación con el proceso de esterilización, mientras que en las naciones en proceso de desarrollo esta proporción superaría el 35% (2).

La epidemiología desempeña un papel crucial en promover este cambio, el control de las infecciones vinculadas a las lesiones operatorias, los costos asociados a la recuperación de estos

pacientes y los costos legales derivados de denuncias, han sido factores cruciales para identificar que todo el reproceso de instrumental y material recae en las Centrales de Esterilización (3).

Las instalaciones de esterilización constituyen un desafío en el campo de la salud, el cual ha adquirido importancia en los centros hospitalarios a nivel global con el fin de incrementar la seguridad del usuario, según una investigación realizada en Suecia, el 42,6% del personal sanitario afirma que el propósito del registro de dispositivos médicos es garantizar su trazabilidad, donde el 37% sostiene que tiene un objetivo económico y el 41% sostiene que se lleva a cabo para su retiro o sustitución (4).

La implementación en la trazabilidad, ya sea de naturaleza digital o manual, conlleva retos que afectarían de forma positiva o negativa para alcanzar un objetivo, que es hacer rastreable un dispositivo médico. En un hospital de Irlanda, donde los encuestados sostienen que la trazabilidad es una tarea sencilla de gestionar, el 85% identificó la necesidad de emplear este sistema en sus procesos, reconociendo su utilidad tras su implementación (5).

Respecto a las ventajas de un sistema de trazabilidad, son numerosas. Por ejemplo, en Portugal, la trazabilidad y la precisión de los materiales médicos experimentaron un incremento del 36% al 88% en un periodo de seis meses, la implementación de un sistema de trazabilidad reduce las pérdidas del material, mejora la seguridad del paciente, incrementa la eficacia y disminuye los costos (6).

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) argumenta que los equipos utilizados en procedimientos médicos presentan un valor de riesgo podrían ocasionar alguna complicación en situaciones específicas. La inquietud mundial respecto a los riesgos para la salud derivados de la

tecnología médica ha fomentado la supervisión y el control de elementos con amenaza a la seguridad y el bien del ser humano (7).

En Colombia, se constató que el 76% se adhiere al procedimiento de trazabilidad, lo cual garantiza la seguridad del usuario quirúrgico en un 79%. Además, se informa que esta seguridad puede mejorar el ambiente laboral, incrementar la eficacia de las gestiones asegurando la seguridad en el usuario. Igual forma, la seguridad del usuario abarca al personal asistencial y administrativo, dado que garantizan una atención adecuada y evitan contratiempos relacionados con los tiempos de intervención quirúrgica (8).

El porcentaje de infecciones por heridas quirúrgicas experimentó una disminución del 42% en comparación con años anteriores. No obstante, en Perú aún se encuentra con infraestructuras antiguas para este período. En la actualidad, se dispone de una mayor cantidad de información, lo cual induce a los pacientes a demandar mayor conocimiento de sus atenciones, lo que demanda a las organizaciones a ser competitivas (9).

En tal caso, los índices de infecciones que se relacionan con la sanidad descendió de forma considerable. Sin embargo, las heridas quirúrgicas después de la colecistectomía y otras heridas post operatorias incrementaron entre un 3,1 y un 4,7 % en comparación con la información del 2020 (10).

En Perú, los complejos hospitalarios Hospital Leonardo Barton Thompson y Guillermo Kaelin de la Fuente han implementado la trazabilidad de más de 9.600 instrumentos de atención médica. Este software facilita la identificación del procesamiento y la distribución de los materiales en tiempo real. Asimismo, identifica la responsabilidad completa ante cualquier eventualidad

adversa que pueda surgir en la atención sanitaria, con el objetivo de optimizar e implementar estrategias que favorezcan el mejoramiento y la seguridad de los pacientes (11).

Un reciente estudio científico ha revelado que aproximadamente el 80% de las enfermeras en el ámbito de la salud refuerzan de forma constante su nivel de conocimiento y destrezas en relación al complejo sistema de trazabilidad utilizado en los procesos de esterilización de material médico (12).

No obstante, en el Hospital Nacional Hipólito Unanue, la trazabilidad se lleva a cabo de manera manual. Los datos registrados se incorporan a una hoja de Excel con el fin de evaluar la productividad del servicio. Para ello, el centro quirúrgico emplea el listado de cirugía segura en todos los procedimientos.

1.2. Formulación del problema

1.1.1 Problema general

¿Cuál es la relación entre el sistema de trazabilidad y la seguridad del paciente en los enfermeros de centro quirúrgico en un Hospital de Lima, 2025?

1.1.2 Problemas específicos

- ¿Cómo se relaciona el sistema de trazabilidad según su dimensión historial de los instrumentos y material quirúrgico y la seguridad del paciente en los enfermeros de centro quirúrgico?
- ¿Cómo se relaciona el sistema de trazabilidad según su dimensión aplicación de la trazabilidad y la seguridad del paciente en los enfermeros de centro quirúrgico?
- ¿Cómo se relaciona el sistema de trazabilidad según su dimensión localización en tiempo real del instrumental y la seguridad del paciente en los enfermeros de centro quirúrgico?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

Determinar la relación que existe entre el sistema de trazabilidad y la seguridad del paciente en los enfermeros de centro quirúrgico.

1.3.2 Objetivos específicos

- Identificar la relación que existe entre el sistema de trazabilidad según su dimensión historial de los instrumentos y material quirúrgico y la seguridad del paciente en los enfermeros de centro quirúrgico.
- Identificar la relación que existe entre el sistema de trazabilidad según su dimensión aplicación de la trazabilidad y la seguridad del paciente en los enfermeros de centro quirúrgico.
- Identificar la relación que existe entre el sistema de trazabilidad según su dimensión localización en tiempo real del instrumental y la seguridad del paciente en los enfermeros de centro quirúrgico.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1 Teórica

El sistema de trazabilidad se fundamenta en la teoría de evaluación de programas establecida por Chen, enfocándose en la especificación de las acciones necesarias para alcanzar los objetivos deseados, los impactos o logros significativos que pueden ser anticipados, y la manera en que estos objetivos e impactos pueden ser generados.

La seguridad del paciente se basa en la teoría de Nightingale, pionera enfermera moderna, y su innovadora “teoría del entorno”, la cual se enfoca en la importancia del cuidado del

entorno para preservar o restablecer el bienestar de los individuos, esta teoría postula que el entorno constituye un factor determinante en la salud y el bienestar de los individuos.

1.4.2 Metodológica

La investigación se fundamenta en una relevancia metodológica, dada su relevancia en la relación acorde a las variables: sistema de trazabilidad y seguridad del paciente. Será hipotético-deductivo, un enfoque cuantitativo, observacional, descriptivo, utilizando dos cuestionarios, el primero efectuado por Yugoeslavo. El segundo instrumento de seguridad del paciente propuesto desarrollado por el Hospital Survey en Patient Safety y adoptado actualmente por Piscoya, los instrumentos tienen una validez otorgada por jueces expertos, además de una confiabilidad aceptable.

1.4.3 Práctica

Estos resultados contribuirán a la formulación de alternativas y estrategias para planificar, así como a la propuesta de soluciones para la implementación del Sistema de Trazabilidad en la central de esterilización, con el fin de garantizar la seguridad del paciente quirúrgico y contribuirá a incentivar a los expertos gestores a desarrollar estrategias para optimizar los procedimientos y beneficiar la calidad de la central de esterilización.

1.5. Delimitaciones de la investigación

1.5.1 Temporal

Está prevista para llevarse entre los meses de marzo a julio del 2025.

1.5.2 Espacial

En la central de esterilización y centro quirúrgico.

1.5.3 Población o unidad de análisis

Enfermeros de centro quirúrgico del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

2.1.1 Antecedentes internacionales

Wu et al. (13), en China en el 2021, tuvieron como objetivo “determinar el valor de la aplicación del sistema integral de gestión de información (trazabilidad) y la seguridad de las cirugías de medicina deportiva”, realizaron un estudio correlacional transversal, de enfoque cuantitativo, cuya muestra fueron 49 personal de enfermería, los instrumentos empleados fueron el cuestionario de conocimiento de trazabilidad y el cuestionario de seguridad del paciente, donde se hallaron los siguientes resultados; posterior a la implementación, mejoraron en la puntualidad de la entrega del material en un 78,4%, se puede evidenciar que existe una correlación de nivel alto (rho Spearman 0,748 $p=0,000$) en la aplicación del sistema integral de gestión de información (trazabilidad) y seguridad de las cirugías, en conclusión; la implementación del SIIMS en la gestión de instrumentos quirúrgicos resulta beneficiosa ya que optimiza la seguridad quirúrgica y la eficiencia en los dispositivos médicos.

Melluzio C. (14), en Argentina en el 2020, tiene como objetivo “determinar la relación de la trazabilidad del instrumental quirúrgico y la seguridad del paciente en quirófano en un hospital de alta complejidad de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires”, el estudio es descriptivo, cuantitativo, de corte transversal, cuya población fue compuesta por 57 enfermeros, donde utilizo

la técnica de la encuesta y dos instrumentos; trazabilidad del material y MOSP (cultura de seguridad del paciente), donde hallo los siguientes resultados; la trazabilidad tiene un gran aporte en la gestión de la central de esterilización, el 81% manifiesta que juega un papel importante en la seguridad de los procedimientos quirúrgicos, el 61% identifico en tiempo real donde está ubicado el instrumental, hallo que existe un nivel de correlación alta ($p=0,000$) donde existe relación entre la trazabilidad del instrumental y la seguridad en quirófano. Concluye, Todo proceso informativo posee una relevancia en la cadena de asistencia quirúrgica, ya que disminuye los errores en los procedimientos y las infecciones postoperatorias.

Vilapriño A. (15), en su investigación realizada en España en el 2021, donde tuvo el objetivo “determinar la relación entre la implementación de la trazabilidad en la central de esterilización y la seguridad del paciente quirúrgico en el Hospital del Mar”, donde tuvo un estudio observacional, cuantitativo y transversal, donde su muestra estuvo conformada por 87 enfermeras, empleo la encuesta para la obtención y un cuestionario, el primero denominado “trazabilidad en central de esterilización” y “seguridad en el paciente” (MOSPS). En cuanto a los resultados; el 74% refiere pudo hallar en tiempo real la localización de los instrumentos médicos en la central de esterilización, el 61% refiere una aceptable seguridad del paciente, además hallo una existente correlación ($p=0,000$) entre las dos variables. En conclusión, la implementación de la trazabilidad disminuye las fallas u errores en los procedimientos post quirúrgicos.

2.1.2 Antecedentes nacionales

Aliaga (16) en Cajamarca en el 2024, tiene como objetivo “determinar la relación del sistema de trazabilidad y seguridad del paciente quirúrgico del Hospital II Essalud Cajamarca – 2024”, donde su estudio tiene un enfoque cuantitativo, observacional, correlacional y

transversal, se utilizaron dos instrumentos fiables y validados a nivel internacional, donde el primero es para el sistema de trazabilidad y el segundo mide la seguridad del paciente, con una Alpha de Cronbach de 0.789 y 0.812 respectivamente, con una población compuesta por 92 participantes, donde tiene como resultados; de 8 artículos revisados, el 85% del personal tiene aceptación alta acerca de la trazabilidad y el 82,3% refieren que la trazabilidad brinda seguridad, ambas variables guardan relación ($p=0,000$) concluyó el sistema de trazabilidad es un gran aporte en el presente ciclo, brinda seguridad en la atención de los usuarios.

Barreda et al (17) en su estudio desarrollado en el 2020 en Lambayeque tiene como objetivo “determinar la relación entre la seguridad del paciente y la implementación de la trazabilidad en la central de esterilización en el Hospital Regional de Lambayeque”, en cuanto a la metodología usada, fue un enfoque cuantitativo, descriptivo y de corte transversal, donde la población fue compuesta por 39 enfermeras. Utilizo la encuesta y dos cuestionarios; el primero denominada *survey on patient safety* (seguridad del usuario) y el cuestionario de sistema de trazabilidad. Donde obtuvo los siguientes resultados; el 71,6% tiene un nivel alto en seguridad del paciente y el 68% un alto conocimiento en aplicación de la trazabilidad, concluye que existe relación significativa entre ambas variables.

Cabanillas L. (18) realizo su investigación en Huánuco en el 2021, donde tuvo como objetivo “analizar la relación del sistema de trazabilidad y la cultura de seguridad del paciente quirúrgico por parte del personal de enfermería”, donde utilizo un enfoque cuantitativo, correlación y descriptivo, cuya población estuvo conformada por 37 enfermeros correspondientes de la central de esterilización y centro quirúrgico. Además, aplico un instrumento denominado conocimiento de la trazabilidad en esterilización y el segundo denominado cultura de la seguridad del paciente (MOSPS). Referente a los datos hallados; el 69% tiene un entendimiento aceptable del sistema y el 73% un valor aceptable en cultura de seguridad, concluye que existe relación entre ambas variables.

2.2. Bases teóricas

2.2.1 Primera variable: Sistema de Trazabilidad en central de esterilización

Acorde a la norma ISO 8402: La trazabilidad o rastreabilidad se refiere a la habilidad para rastrear la historia, la implementación o la localización de una entidad a través de indicaciones documentadas y registradas (21).

El Reglamento europeo 178/2002, lo define como la capacidad en identificar y rastrear la trayectoria, por medio de todas las fases de producir, transformar y distribuir (22).

La trazabilidad en la atención de salud abarca actividades creados para rastrear el origen, la localización y el destino de los productos. Su objetivo principal es asegurar la seguridad y la calidad de los implementos (23).

Implica la habilidad de llevar a cabo el seguimiento detallado de un producto, paquete o caja a lo largo de su trayectoria, mediante un sistema de codificación que permitirá su identificación precisa, de esta manera, se podrá obtener un informe exhaustivo sobre los diferentes lugares por los que ha transitado, así como su estado actual, hasta el momento de su utilización. Todo esto con el objetivo de asegurar que el material estéril se encuentre en óptimas condiciones, brindando seguridad y bienestar al usuario sometido a intervenciones quirúrgicas (24).

La implementación de un sistema de trazabilidad, ya sea a través de métodos manuales o informáticos, conlleva la necesidad de alcanzar un control exhaustivo de todos los productos estériles, tal como lo establece el comité especializado en salud de la reconocida asociación española de codificación comercial (AECOC) (25).

2.2.1.1 Formas de Sistema de trazabilidad

La trazabilidad en la atención en salud puede llevarse a cabo de dos maneras: manualmente o mediante métodos computarizados.

Por vía manual, Esta metodología emplea instrumentos como bitácoras, expedientes, documentos, a pesar de sus beneficios en términos económicos y simplicidad, su principal inconveniente radica en su lentitud, la información suministrada es precisa; sin embargo, su actualización se limita al registro más reciente, lo que puede resultar en su desactualización con el transcurso del tiempo. Adicionalmente, este método es susceptible a errores del ser humano y depende de la disposición del tiempo para la actualización de los registros, factores que pueden influir en la interpretación (26).

Los métodos computarizados, Estos emplean programas informáticos y proporcionan múltiples beneficios, los sistemas de gestión facilitan la preparación de información y el despliegue inmediato de instrumentos o contenedores, adicionalmente, los registros exhiben una mayor precisión y se actualizan de forma inmediata. La validación de instrumentos se caracteriza por su celeridad y eficiencia, dado que la información requerida para corroborar la acción efectuada en un instrumento específico se registra de forma eficaz (27).

Los beneficios de la trazabilidad subrayan el rendimiento óptimo de una implementación adecuada, se necesita una implementación efectiva de una gestión con calidad teniendo los siguientes beneficios; satisfacer las necesidades del usuario, implementar las exigencias de la organización, identificar el control por partida y lote, facilitar la identificación, restricción y análisis de problemas con notable celeridad (28).

Teoría de evaluación de programas

La teoría de la evaluación de programas, según Chen, es un conjunto de principios fundamentales, estrategias detalladas y procesos meticulosamente diseñados que especifican de manera clara y precisa cómo alcanzar las metas y objetivos deseados, anticipar los impactos

y logros esperados, y finalmente generarlos de manera efectiva y eficiente, la evaluación de programas y proyectos es una herramienta fundamental de gestión que se lleva a cabo de forma sistemática y objetiva con el propósito de valorar el desempeño, la pertinencia y el éxito alcanzado en la implementación de dichos programas y proyectos (29).

Dimensiones variables 1:

Dimensión 1: Historial de los instrumentos y material quirúrgico

La obtención meticulosa de todos los instrumentos biomédicos necesarios que forman parte del acto quirúrgico es fundamental para optimizar el desarrollo de las operaciones en el quirófano y asegurar el bienestar y la integridad física del paciente. Estos instrumentos médicos requieren de un proceso de descontaminación, limpieza y esterilización minucioso y completo para garantizar su óptimo funcionamiento, seguridad y eficacia en su uso (30).

Dimensión 2: Aplicación de la trazabilidad

La trazabilidad en el contexto de la atención sanitaria conlleva la reconstrucción inversa de la historia de un objeto, desde el instante en que fue usado en un usuario específico hasta el instante que previamente se recibió sucio en la Central de Esterilización u otra entidad. La implementación de la trazabilidad facilita una supervisión integral de los equipos o materiales durante las diversas fases de esterilización. (31).

Dimensión 3: Localización en tiempo real

La trazabilidad en el contexto de la atención de salud es fundamental para asegurar la seguridad del usuario y la excelencia de la prestación de servicios. Facilita el seguimiento y documentación de la historia, localización y trayectoria de un producto o aparato estéril. Este control inmediato demanda una identificación precisa y un registro meticuloso, lo cual favorece

la instauración de un sistema de rastreabilidad eficiente y con seguridad en las fases de esterilización, garantizando así un control holístico de los materiales estériles (32).

Dimensión 4: Registro

Los sistemas de seguimiento subrayan la relevancia de documentar meticulosamente la identificación de cajas y/o paquetes, ya sea de forma manual o digital. Cada registro debe abarcar información específica como hora, la fecha de esterilización, el tipo de procedimiento, el equipo empleado y el programa implementado en cada instancia (33).

2.2.2 Segunda variable: Seguridad del paciente quirúrgico

La seguridad del usuario garantiza la aplicación de protocolos y medidas donde aseguren la protección y bienestar del individuo sometido a procedimientos quirúrgicos. El objetivo principal es implementar las prácticas más seguras y actualizadas en el entorno hospitalario, con el propósito de reducir al máximo la posibilidad de que ocurran complicaciones o incidentes no deseados durante la cirugía en el quirófano (34).

Según la OMS, la seguridad del usuario es la ausencia de perjuicios prevenibles a un paciente durante el momento de la atención en salud, con especial énfasis en la disminución a un mínimo tolerable de los riesgos de daños no necesarios vinculados con la asistencia sanitaria, un mínimo aceptable se refiere a las concepciones colectivas de los entendimientos contemporáneos, los recursos disponibles y el contexto en el que se proporciona la atención, evaluados en relación con el riesgo de no proporcionar ningún tratamiento o de implementar otro distinto (35).

Por consiguiente, la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente instauró la iniciativa "La cirugía segura salva vidas", en el marco del esfuerzo de la OMS para disminuir a nivel global el número de fallecimientos derivados de intervenciones quirúrgicas. La propuesta aspira a capitalizar el compromiso político y la disposición clínica para tratar asuntos

de seguridad de relevancia, tales como las prácticas inapropiadas de seguridad en la anestesia, las infecciones quirúrgicas prevenibles o la comunicación insuficiente entre los integrantes del equipo quirúrgico. Se ha corroborado que estos problemas son comunes y, potencialmente, pueden ser recurrentes, tales eventos son mortales y prevenibles en todas las naciones y contextos ambientales (36).

Teoría del entorno – Florence Nightingale

La génesis y evolución de la Enfermería como profesión se conoce ampliamente con la visión pionera y los exhaustivos estudios realizados por Nightingale, quien en su teoría fundamenta que, para propiciar un entorno propicio y óptimo, es imprescindible la participación activa y comprometida de las enfermeras en todas las áreas de atención y cuidado de la salud. El entorno natural y social abarca una amplia gama de condiciones y factores externos que inciden directamente en la existencia de los seres vivos, pudiendo actuar como barreras protectoras que impiden la propagación de enfermedades o como aliados en la lucha contra las mismas, las valiosas contribuciones ofrecidas por diversos expertos y profesionales de la salud han demostrado tener una significativa influencia en el desempeño profesional de la enfermería moderna. Específicamente, se ha evidenciado que estas aportaciones inciden de manera particular en la mejora de la seguridad del usuario quirúrgico, un punto crucial en la atención de salud actual (37).

Dimensiones de la variable 2:

Dimensión 1: Seguridad en el área de trabajo

Evitar lesiones y daños innecesarios a los usuarios causados por errores en la asistencia, está relacionado con la efectividad y la coordinación del trabajo en equipo dentro de los entornos clínicos y hospitalarios, es fundamental que los profesionales de la salud colaboren

de manera estrecha y se comuniquen de forma clara y efectiva para garantizar la seguridad y el bienestar de quienes reciben atención médica (38).

Dimensión 2: Seguridad brindada por la dirección

Requiere la activa participación de los diferentes grupos y equipos de asistencia sanitaria, ya que desde la alta dirección es fundamental que se comprometan a establecer como objetivo prioritario la reducción de la carga de enfermedades, lesiones y discapacidades, es crucial evaluar si se cuenta con la cantidad adecuada de personal sanitario disponible para hacer frente a la carga de trabajo, lo cual contribuirá significativamente a la mejora de la calidad de la atención brindada a los pacientes (39).

Dimensión 3: Seguridad desde la comunicación

Es fundamental resaltar el beneficio que debe haber en todo momento al establecer una adecuada comunicación entre el personal sanitario, conformado por médicos, enfermeras y demás profesionales sanitarios, y el paciente, ya que esta relación influye de manera significativa en la calidad de la atención brindada, la comunicación asertiva y respetuosa contribuye a fortalecer el vínculo terapéutico, favoreciendo así el bienestar y la pronta recuperación del (40).

Dimensión 4: Seguridad desde la atención primaria

Es fundamental e imprescindible identificar de manera oportuna y eficaz los posibles errores que puedan surgir durante el desarrollo del proceso de atención sanitaria (41).

2.3. Formulación de hipótesis

2.3.1 Hipótesis general

H1 Existe la relación entre el sistema de trazabilidad y la seguridad del paciente en los enfermeros de centro quirúrgico en un Hospital de Lima, 2025

H0: No existe la relación entre el sistema de trazabilidad y la seguridad del paciente en los enfermeros de centro quirúrgico en un Hospital de Lima, 2025

2.3.2 Hipótesis específicas

- Existe relación estadísticamente significativa entre el sistema de trazabilidad según su dimensión historial de los instrumentos y material quirúrgico y la seguridad del paciente en los enfermeros de centro quirúrgico
- Existe relación estadísticamente significativa entre el sistema de trazabilidad según su dimensión aplicación de la trazabilidad y la seguridad del paciente en los enfermeros de centro quirúrgico
- Existe relación estadísticamente significativa entre el sistema de trazabilidad según su dimensión localización en tiempo real del instrumental y la seguridad del paciente en los enfermeros de centro quirúrgico

CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación

El enfoque se fundamenta en la metodología hipotético-deductivo, se distingue por la resolución de múltiples problemas a través de la formulación de hipótesis que se contemplan correctas, a pesar de la ausencia de una verdad absoluta respecto a estas (42).

3.2. Enfoque de la investigación

El método de investigación, se emplean metodologías cuantitativas, lo que implica un estudio objetivo de la realidad, analizará la realidad usando distintos métodos basados en la medición, y utilizará pruebas estadísticas para verificar las hipótesis. Esta investigación se usan cantidades para medir las variables, el cálculo de cantidades permitirá que sea un estudio exacto con los resultados (43).

3.3. Tipo de investigación

El estudio adoptará un enfoque de investigación aplicada, con el objetivo primordial de entender y proporcionar soluciones a la problemática, específicamente enfocándose en el estudio y la búsqueda de la integración de saberes para su aplicación, con el objetivo de potenciar el progreso científico y cultural (44).

3.4. Diseño de la investigación

Es un estudio observacional ya que no se manipularán las variables (45).

Es descriptivo porque es esencial explicar el contexto donde ocurre el fenómeno, este tipo de investigación no tiene como objetivo identificar causas o eventos (46).

Es correlacional debido a que su objetivo principal es evaluar el grado de la relación existente entre las distintas variables que son objeto de estudio. (47).

Es Prospectivo porque busca definir las relaciones entre variables de hechos que sucederán en el futuro, sin aclarar cómo se causan unas a otras (48).

Es de corte transversal porque la evaluación se hará en un momento y tiempo específicos (49).

3.5. Población, muestra y muestreo

3.5.1 Población

Estará conformada por los enfermeros de las áreas de central de esterilización y centro quirúrgico, con un total de 42 participantes. Dado que la población es finita no se contará con muestra.

3.6. Variables y operacionalización

Variable 1	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	de	Escala valorativa (nivel o rangos)
Sistema de trazabilidad	Es el procedimiento que facilita la monitorización del recorrido del instrumental en cada fase de esterilización, con la finalidad de asegurar la limpieza y esterilización del instrumental (50).	Es el procedimiento que facilita la monitorización del recorrido del instrumental por parte de los enfermeros de centro quirúrgico del Hospital Nacional Hipólito Unanue a quienes se le aplicara un instrumento que evalué las dimensiones; historial de los instrumentos y material quirúrgico, ampliación de la trazabilidad, localización en tiempo real y registro (51).	1. Historial de los instrumentos y material quirúrgico	Instrumentos y material quirúrgico	Ordinal		Alto 63 a 85 puntos
			2. Aplicación de la trazabilidad	Trazabilidad			Medio 40 a 62 puntos
			3. Localización en tiempo real	Ubicación del instrumental			Bajo 17 a 39 puntos
			4. Registro	Registros utilizados			
Variable 2	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	de	Escala valorativa (nivel o rangos)
Seguridad del paciente	Son acciones para reducir el riesgo de daños innecesarios vinculados a los cuidados proporcionados a los pacientes en un establecimiento hospitalario y pueden ser prevenidos. (52).	Son acciones para reducir el riesgo de daños innecesarios vinculado a los cuidados proporcionado por los enfermeros de centro quirúrgico en el Hospital Nacional Hipólito Unanue, será evaluado mediante un cuestionario relacionado a las dimensiones seguridad; en el trabajo, brindada por la dirección, de la comunicación y desde la atención primaria (53).	1. Seguridad en el área de trabajo	Apoyo mutuo y cantidad de personal de enfermería	Ordinal		Buena seguridad 68 a 100 puntos
			2. Seguridad brindada por la dirección	Comentarios favorables, trabajo presión.			Regular seguridad 49 a 67 puntos
			3. Seguridad desde comunicación	Informe de cambios y se cuestiona decisiones.			Mala seguridad 20 a 48 puntos
			4. Seguridad desde atención primaria	Ambiente de servicio seguro.			

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1 Técnica

Se empleará para la recopilación de datos correspondientes de las variables del sistema de trazabilidad y seguridad del paciente se utilizará una encuesta.

3.7.2 Descripción de instrumentos

Cuestionario trazabilidad desarrollado en el 2020, por el Lic. Yugoeslavo Machaca (51), se puede observar la secuencia que sigue el sistema de trazabilidad en la central de esterilización.

Está conformada por 17 ítems distribuidos en 4 dimensiones; historial de los instrumentos y material quirúrgico con 3 ítems (1 al 3), aplicación de la trazabilidad con 6 ítems (4 al 9), localización en tiempo real con 7 ítems (10 al 16) y registro con 1 ítem (17).

Recibe una puntuación acorde a la escala de Likert donde 1 es totalmente de acuerdo, 2 es de acuerdo, 3 es indeciso, 4 desacuerdo y 5 totalmente desacuerdo.

Donde la puntuación final varía de 17 a 85, donde 17 equivale a una peor apreciación del entendimiento del sistema de trazabilidad y 85 equivale a un mejor entendimiento, donde se obtendrán las siguientes puntuaciones finales; de 17 a 39 puntos = nivel bajo, 40 a 62 puntos nivel medio y de 63 a 85 nivel alto.

Cuestionario de Seguridad del paciente, desarrollado por el Hospital Survey en Patient Safety en el 2005 y modificado por Piscocoya M (53) en Perú el año 2022.

Conformado por 20 ítems y distribuidos en cuatro dimensiones; seguridad en el área de trabajo con 6 ítems (1 al 6), seguridad brindada por la dirección con 4 ítems (7 al 10), seguridad desde la comunicación con 4 ítems (11 al 14) y seguridad desde la atención primaria con 4 ítems (15 al 20).

Recibe una puntuación acorde a la escala de Likert donde 1 es nunca, 2 es casi nunca, 3 es a veces, 4 casi siempre y 5 siempre.

Donde se obtendrá los siguientes una puntuación final de 20 a 100 puntos, de 20 a 48 es considera como una mala seguridad, de 49 a 67 una regular seguridad y de 68 a 100 buena seguridad.

3.7.3 Validación

Variable sistema de trazabilidad

El cuestionario de trazabilidad fue objeto de evaluación por cuatro expertos, cumpliendo con criterios de relevancia y claridad, consolidándolo como un instrumento válido para su utilización y aplicación en pro de la investigación (51).

Variable seguridad del paciente

La evaluación de la utilización en el proceso de validación se basó en el análisis de tres expertos, en el que los componentes del cuestionario fueron sometidos a los criterios de pertinencia. El valor de p corresponde al nivel de confianza y corresponde a 0.05 (53).

3.7.4 Confiabilidad

Variable sistema de trazabilidad

El Cuestionario de Trazabilidad manual de Yugoslavo, muestra un coeficiente de Alpha de Cronbach (α) de 0.87 (51).

Variable seguridad del paciente

La fiabilidad del instrumento de seguridad del usuario se determina a través de la prueba piloto realizada con 17 profesionales sanitarios. El valor del alfa de Cronbach, que se sitúa en 0.860, señala un alto grado de confiabilidad (53).

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

Tras la aprobación del proyecto, se elaborará un documento oficial dirigido al director del Hospital Nacional Hipólito Unanue, solicitando el permiso para realizar el estudio. Posteriormente, se instaurará una interacción con la jefa del departamento de enfermería y la coordinadora de los servicios de la central de esterilización y el centro quirúrgico para coordinar los horarios de recolección de datos, garantizando siempre la obtención del consentimiento informado de todos los colaboradores implicados.

La aplicación se extenderá durante tres meses, con la colaboración de 42 encuestadores, aplicando ambos cuestionarios durante los turnos matutinos, tres veces por semana. Tras la recolección de los datos, se procederá a su inserción en Microsoft Excel para su organización inicial, posteriormente, la información será codificada y procesada empleando la versión 25 del software estadístico SPSS.

Las conclusiones se formularán basándose en el fin propuesto y los resultados alcanzados, presentándose de forma clara en tablas y gráficos, y el análisis inferencial se llevará a cabo previo a la aplicación de la prueba de normalidad para facilitar la interpretación de los descubrimientos del estudio.

3.9. Aspectos éticos

Se asegurará la confidencialidad de la información recolectada a través de los cuestionarios, en conformidad rigurosa con los principios éticos. Adicionalmente, se instaurarán medidas suplementarias para salvaguardar la información personal y garantizar que el acceso a la información esté restringido exclusivamente a los investigadores autorizados

Autonomía, Se informará a los enfermeros que no existirá ningún peligro al participar en la investigación.

Beneficencia, Se hace alusión a la información que esta investigación proporcionará, la cual resultará beneficiosa para la institución sin recibir compensación económica a cambio

Justicia, Se garantizará la confidencialidad de la información y esta solo se utilizará con el propósito de investigación.

No maleficencia, Se informará a los enfermeros que no existirá ningún peligro al participar en el proyecto.

4.2. Presupuesto

		Unid	Monto
	Recursos humanos		
	Asesorías	1	s/. 2 000.00
Recursos humanos	Técnico digitador	1	s/. 100.00
	Encuestador	1	s/. 200.00
	Estadístico	1	s/. 800.00
	Material bibliográfico		
	Textos	Aprox.	s/. 250.00
	Internet	Aprox.	s/. 250.00
	Material de impresión		
Recursos materiales	Impresiones y copias	Aprox.	s/. 250.00
	USB	1	s/ 30.00
	Material de escritorio		
	Papel bond A4		s/. 50.00
	Lapiceros	10	s/. 30.00
	Servicios		
Servicios	Movilidad	Aprox.	s/. 200.00
	Imprevistos	Aprox.	s/ 400.00
Recursos financieros	Autofinanciado		
	TOTAL		s/ 4 560.00

5. REFERENCIAS

1. Barreda L, Bazán A, Diaz R, Zapata A, Olivos Pérez M. Vista de Fortalezas e inminencias en la central de esterilización: Percepción de las enfermeras. Usat. 2021;1–8. 2021. Disponible: <https://revistas.usat.edu.pe/index.php/cietna/article/view/406/1023>
2. Oms. Seguridad del paciente [Internet]. Who.int. 2023 [citado el 17 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
3. Guevara M, Romero J. Factores asociados a la infección hospitalaria de la herida operatoria en pacientes de cirugía limpia electiva en el Hospital “Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia” de Costa Rica. Acta méd costarric [Internet];52(3):159–66. Disponible en: https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-60022010000300006
4. Danko C. Estudio del sistema de trazabilidad actual en el Hospital Universitario Karolinska de Solna y estudio de mejoras 2020 [Internet] [citado el 17 de diciembre de 2024].. Disponible en: <https://urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:kth:diva-279135>
5. Mahón A. Las potenciales ventajas de implementar una solución de trazabilidad para bandejas quirúrgicas en el Servicio de Salud Irlandés [Internet]. Tcd.ie. 2020 [citado el 17 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://publications.scss.tcd.ie/theses/diss/2012/TCD-SCSS-DISSERTATION-2012-008.pdf>
6. Technodomus. Trazabilidad y NOM-045 en el quirófano [Internet]. Tus aliados en tecnología Medica. 2024 [citado el 17 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.technodomus.com/blog/automatizacion-13/trazabilidad-en-el-quiroyano-73>

7. OPS. Dispositivos biomédicos [Internet]. Paho.org. 2023 [citado el 17 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>
8. Fuentes E, Cordero F, Gómez I. Estandarización de procesos administrativos del área de gestión humana. Dialnet. 2020;4–18. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7894527>
9. Minsa. Situación de la epidemiología en las infecciones asociadas a la atención sanitaria (IAAS). [Online].; 2020. Acceso 17 de diciembre de 2024. Disponible en: https://www.dge.gob.pe/portal/docs/vigilancia/iaas/SDSS-IAAS_Primer-semester2020.pdf
10. Castañeda M, Bocanegra D. Factores asociados a las complicaciones operatoria de en usuarios atendidos en un hospital de Lambayeque, 2024 [Internet]. [Lambayeque]: Universidad Señor de Sipán; 2024. Disponible en: <https://repositorio.uss.edu.pe/handle/20.500.12802/12281>
11. Cerna S. Proceso de trazabilidad en la Central de Esterilización [Internet]. Complejo Hospitalario Guillermo Kaelin. 2022 [citado el 17 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://kaelin.pe/trazabilidad-central-esterilizacion/>
12. Fuentes E, Cordero F, Gómez I. La normalización de procedimientos administrativos en el ámbito de la gestión humana, seguridad y salud laboral en una entidad específica. Dialnet. 2020;4–18. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7894527>
13. Wu J, Zhuang M, Lin P, Wang Z, Zhao J. Estudio de aplicación del sistema de gestión de información de instrumentos quirúrgicos en la especialidad de medicina deportiva.

Sci Rep [Internet]. 2024;14(1):6167. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1038/s41598-024-56809-5>

14. Melluzio C. Trazabilidad del instrumental quirúrgico y seguridad en la cirugía [Internet]. [Argentina]: Universidad Nacional Arturo Jauretche; 2020. Disponible en: <https://rid.unaj.edu.ar/server/api/core/bitstreams/6d586681-e913-4011-890e-119d36db11a0/content>

15. Guevara N, Cruz L, Valencia A, Romero E, Quiroz C, Arenas E, et al. La trazabilidad en los hospitales: impacto en la calidad y seguridad del paciente. Laboratorio médico [Internet]. 2022;26(2):159–75. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medlab/myl-2022/myl222e.pdf>

16. Asociación de Clínicas Particulares del Perú. . La Trazabilidad como Proceso Innovador en las Centrales de Esterilización [Internet]. ACP - Asociación de Clínicas Particulares del Perú. [citado el 17 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://acp.org.pe/noticlinicas/la-trazabilidad-como-proceso-innovador-en-las-centrales-de-esterilizacion/>

17. Bazán F, Asunción, Diaz R, Zapata O. Seguridad del paciente en quirófano y la trazabilidad en central de esterilización. ACC Cietna. Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/server/api/core/bitstreams/b4adab10-d18c-4ae8-903f-0ec9d0583307/content>

18. Barreda, L., Asunción, C., Díaz, R., & Aurora, V. (2020). Fortalezas e inminencias en la central de esterilización: Percepción de las enfermeras. Edu.pe. <https://revistas.usat.edu.pe/index.php/cietna/article/view/406/1040?download=pdf>

19. Interlab Development. La trazabilidad en las centrales de esterilización [Internet]. LinkedIn.com. 2023 [citado el 19 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.linkedin.com/pulse/la-trazabilidad-en-las-centrales-de-esterilizaci%C3%B3n-interlabd/>
20. Aparicio L, Parra J. Vista de Evaluación de calidad en procesos de esterilización de equipos en una red hospitalaria [Internet]. Acofipapers.org. 2022 [citado el 19 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://acofipapers.org/index.php/eiei/article/view/1587/1696>
21. Marcon M. Esterilización y trazabilidad [Internet]. Euronda Pro System. 2020 [citado el 19 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://prosystem.euronda.es/esterilizacion-y-trazabilidad/>
23. Barton A. La trazabilidad como proceso innovador en nuestra Central de Esterilización [Internet]. Complejo Hospitalario Alberto Barton. 2022 [citado el 19 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://barton.pe/la-trazabilidad-como-proceso-innovador-en-nuestra-central-de-esterilizacion/>
24. AECOC. ¿Necesitas implantar la trazabilidad en tus productos? [Internet]. AECOC. 2019 [citado el 19 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.aecoc.es/servicios/implantacion/trazabilidad/>
25. García M, Wanden C. Desarrollo de la gestión de la trazabilidad de la nutrición parenteral en un hospital tipo III. Farmacia Hospitalaria [Internet]. 2019. 39(6):358–77. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1130-63432015000600006&lng=es&nrm=iso&tlng=en

26. Fundación de Enfermería R. Colegio Oficial de Enfermería de Cantabria: Naberros Científica : Lista de verificación de seguridad de la cirugía, un paso ms hacia la seguridad del paciente [Internet]. Enfermeriacantabria.com. 2020 [citado el 19 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.enfermeriacantabria.com/enfermeriacantabria/web/articulos/8/57>

27. Centro Cochrane. Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico [Internet]. 2020 [citado el 21 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC_478_Seguridad_Paciente_AIAQS_compl.pdf

28. Marcan M. Esterilización y trazabilidad [Internet]. Euronda Pro System. 2017 [citado el 24 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://prosystem.euronda.es/esterilizacion-y-trazabilidad/>

29. Technodomus. Trazabilidad: Beneficios para la Seguridad del Paciente [Internet]. Tnodomus. 2023 [citado el 24 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.technodomus.com/blog/esterilizacion-2/trazabilidad-beneficios-para-la-seguridad-del-paciente-53>

30. Mediano C. La teoría de la evaluación de programas. Educación Xx1 [Internet]. 2007;1(1):73–92. Disponible en: <https://www.proquest.com/docview/1112222366?sourcetype=Scholarly%20Journals>

31. Marcon M. Esterilización y trazabilidad [Internet]. Sistema Euronda Pro. 2017 [citado el 24 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://prosystem.euronda.es/esterilizacion-y-trazabilidad/>

32. Lucero S. Desafíos y tendencias de la trazabilidad quirúrgica [Internet]. Cirugiaargentina.com. 2020 [citado el 4 de enero de 2025]. Disponible en: <https://contenidos.cirugiaargentina.com/blog/desafios-y-tendencias-de-la-trazabilidad-quirurgica>
33. Fuillenogi H. La trazabilidad en tiempo real: la nueva era de la logística [Internet]. Centro de cumplimiento de EE. UU. 2023 [citado el 24 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://fulfillmenthubusa.com/la-trazabilidad-en-tiempo-real-la-nueva-era-de-la-logistica/>
34. Fuentes B. Trazabilidad del instrumental quirúrgico [Internet]. Edu.ar. 2024. Disponible en: <https://rid.unaj.edu.ar/items/0ad3623a-b1e1-4b15-9c2d-b4e9592a7291/full>
35. Hilarión P. Seguridad clínica en el paciente quirúrgico [Internet]. Aeeq.net. 2019 [citado el 24 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://aeeq.net/congresos/7AEEQ/descargas/ponencias/m5_philarion.pdf
36. Oms. Seguridad del paciente [Internet]. Quien.int. 2021 [citado el 21 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/es/health-topics/patient-safety>
37. Oms. La cirugía segura salva vidas [Internet]. Quien.int. 2021 [citado el 21 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/70083/WHO_IER_PSP_2008.05_spa.pdf?sequence=1
38. Ramírez M, Casanova M, Elejalde M, Gómez M, Cruz M, Borges Y. Contribución de la teoría entorno saludable de Florence Nightingale en la prevención de la leptospirosis. Arch méd Camagüey [Internet]. 2023. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552023000100021

39. Rocco C, Garrido A. Seguridad del paciente y cultura de seguridad. Rev. médica Clin Las Condes [Internet]. 2017;28(5):785–95. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0716864017301268>

40. Barrera G. Adherencia a las barreras de seguridad en la administración de medicamentos: percepción de los pacientes. Rev. Lat. Am Enfermagem [Internet]. 2021;29. Disponible en: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/PQk8YnjJrJz4rnkVMjNZnjx/?format=pdf&lang=es>

41. Penagos A, Rentería K, Iburguen Y, García V, Castro F. Implementación De Políticas De Seguridad En El Sistema De Información De La Empresa Fintare. Ingeniería: Ciencia, Tecnología e Innovación [Internet]. 2022:189–204. Disponible en: <https://revistas.uss.edu.pe/index.php/ING/article/view/2271>

42. Leasba F. Trazabilidad y Seguridad Quirúrgica [Internet]. Leasba. 2020 [citado el 4 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.leasba.com/trazabilidad-y-seguridad-quirurgica/>

43. Villegas E. método hipotético deductivo [Internet]. TFG Online. 2022 [citado el 24 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://tfgonline.es/metodo-hipotetico-deductivo/>

44. Hernandez R. Metodología de la investigación [Internet]. Mc Gran Education, editor. Mc Gran Education; 2014 [citado el 21 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://apiperiodico.jalisco.gob.mx/api/sites/periodicooficial.jalisco.gob.mx/files/metodologia_de_la_investigacion_-_roberto_hernandez_sampieri.pdf

45. Ortega C. Investigación aplicada: Definición [Internet]. QuestionPro. 2022 [citado el 24 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.questionpro.com/blog/es/investigacion-aplicada/>

46. Cortés M. Generalidades sobre Metodología de la Investigación [Internet]. Unacar.mx. 2019 [citado el 24 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://www.unacar.mx/contenido/gaceta/ediciones/metodologia_investigacion.pdf

47. Valle A. La Investigación Descriptiva con Enfoque Cualitativo en Educación [Internet]. 2022 [citado el 24 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://files.pucp.education/facultad/educacion/wp-content/uploads/2022/04/28145648/guia-investigacion-descriptiva-20221.pdf>

48. Arias A. Trazabilidad en los tiempos modernos.pdf [Internet]. Urbe.edu. 2021 [citado el 24 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://virtual.urbe.edu/tesispub/0105003/cap03.pdf>

49. Universidad Tecana. Tipos de investigación [Internet]. Tauniversity.org. 2019 [citado el 24 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://tauniversity.org/tipos-de-investigacion>

50. Mercado R. Códigos de Barras: Trazabilidad y Seguridad del Paciente en el Sector Sanitario [Internet]. GS1. 2024 [citado el 4 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.gs1rd.org.do/codigos-de-barras-trazabilidad-y-seguridad-del-paciente-en-el-sector-sanitario/>

51. Barton A. La trazabilidad como proceso innovador en nuestra Central de Esterilización [Internet]. Complejo Hospitalario Alberto Barton. 2022 [citado el 24 de

diciembre de 2024]. Disponible en: <https://barton.pe/la-trazabilidad-como-proceso-innovador-en-nuestra-central-de-esterilizacion/>

52. Yugoslavo A. Aplicación del sistema de trazabilidad por el personal de enfermería en la Central de Esterilización Hospital Seguro Social Universitario La Paz. Tercer trimestre 2020. [Tesis) para optar al Título de Especialista en Enfermería Instrumentación Quirúrgica y Gestión en Central de Esterilización] 2020. Disponible en: <https://repositorio.umsa.bo/bitstream/handle/123456789/24871/TE1687.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

53. Manrique C. Cultura de Seguridad del Paciente: ¿Qué es y cómo mejorarla en el Perú? [Internet]. Clínica Anglo Americana. 2021 [citado el 24 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://clinicaangloamericana.pe/cultura-de-seguridad-del-paciente-que-es-y-como-mejorarla-en-el-peru/>

54. Piscoya M. seguridad del paciente y la relación con prevención de eventos adversos por personal de enfermería que labora en el área de emergencia en una clínica de Lima Metropolitana, 2022 [Internet]. [Lima]: Universidad Norbert Wiener ; 2022 [citado el 24 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/entities/publication/e67dba51-7e7e-4b18-970f-4d8739642253>

55. Ramos E, Mogollón S, Santur L, Cherre I. El modelo Servperf como herramienta de evaluación de la calidad de servicio en una empresa. Universidad y Sociedad [Internet]. 2020 [citado el 21 de diciembre de 2024];12(2):417–23. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202020000200417

Anexo 1: Matriz de consistencia

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
Problema general	Objetivo general	Hipótesis general	Variable 1	
¿Cuál es la relación entre el sistema de trazabilidad y la seguridad del paciente en los enfermeros de centro quirúrgico en un Hospital de Lima, 2025?	Determinar la relación que existe entre el sistema de trazabilidad y la seguridad del paciente en los enfermeros de centro quirúrgico.	Existe la relación entre el sistema de trazabilidad y la seguridad del paciente en los enfermeros de centro quirúrgico en un Hospital de Lima, 2025	Sistema de trazabilidad Dimensiones: <ul style="list-style-type: none"> • Historial de los instrumentos y material quirúrgico • Aplicación de la trazabilidad • Localización en tiempo real • Registro 	Tipo de investigación: Aplicado Método de investigación: Hipotético deductivo Diseño: Observacional, transversal y descriptivo.
Problema específico	Objetivo específico	Hipótesis específica	Variable 2	
¿Cómo se relaciona el sistema de trazabilidad según su dimensión historial de los instrumentos y material quirúrgico y la seguridad del paciente en los enfermeros de centro quirúrgico?	Identificar la relación que existe entre el sistema de trazabilidad según su dimensión historial de los instrumentos y material quirúrgico y la seguridad del paciente en los enfermeros de centro quirúrgico.	Existe relación estadísticamente significativa entre el sistema de trazabilidad según su dimensión historial de los instrumentos y material quirúrgico y la seguridad del paciente en los enfermeros de centro quirúrgico	Seguridad del paciente Dimensiones: <ul style="list-style-type: none"> • Seguridad en el área de trabajo • Seguridad brindada por la dirección • Seguridad desde la comunicación • Seguridad desde la atención primaria 	Población y muestra: 42 enfermeros de centro quirúrgico del Hospital Nacional Hipólito Unanue.
¿Cómo se relaciona el sistema de trazabilidad según su dimensión aplicación de la trazabilidad y la seguridad del paciente en	Identificar la relación que existe entre el sistema de trazabilidad según su dimensión aplicación de la trazabilidad y la seguridad del paciente en	Existe relación estadísticamente significativa entre el sistema de trazabilidad según su dimensión aplicación de la trazabilidad y la seguridad del		

los enfermeros de centro quirúrgico?	los enfermeros de centro quirúrgico.	paciente en los enfermeros de centro quirúrgico		
¿Cómo se relaciona el sistema de trazabilidad según su dimensión localización en tiempo real del instrumental y la seguridad del paciente en los enfermeros de centro quirúrgico?	Identificar la relación que existe entre el sistema de trazabilidad según su dimensión localización en tiempo real del instrumental y la seguridad del paciente en los enfermeros de centro quirúrgico.	Existe relación estadísticamente significativa entre el sistema de trazabilidad según su dimensión localización en tiempo real del instrumental y la seguridad del paciente en los enfermeros de centro quirúrgico		

Anexo 2: Instrumentos recolección de datos**INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS ENCUESTA DIRIGIDO AL
PERSONAL DE ENFERMERIA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN**

La encuesta se compone de diversos ítems que abarcan un total de 4 dimensiones distintas. Por favor, tómese el tiempo que usted crea para leer detenidamente cada una de las preguntas y reflexionar con calma antes de responder con total sinceridad y honestidad. Por favor, tómese el tiempo para leer detenidamente cada ítem y seleccione con atención la opción que considere que describe de manera más precisa su respuesta, marcando con una X el recuadro correspondiente.

DATOS PERSONALES:**Edad:****Sexo:**

Femenino () Masculino ()

Tiempo De Experiencia Laboral:**Tiempo en el servicio central de esterilización:** años**Tiempo en el servicio centro quirúrgico:** años**Área de trabajo:**

Central de esterilización () Centro quirúrgico ()

Marque con una X la respuesta que considere correcta:
1 es totalmente de acuerdo, 2 es de acuerdo, 3 es indeciso, 4 desacuerdo y 5 totalmente desacuerdo

Ítem	D1: historial de los instrumentos y material quirúrgico	1	2	3	4	5
1	El proceso de esterilización sólo 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 de 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					
	D2: aplicación de la trazabilidad	1	2	3	4	5
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 el 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.					
	D3: Localización en tiempo real	1	2	3	4	5
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 sistema 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 de este					
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.					
	D4: Registros	1	2	3	4	5
17	Usted cree que los registros de esterilización y quirófano, son importantes en la trazabilidad.					

SEGURIDAD DEL PACIENTE QUIRÚRGICO

Este cuestionario se llevará a cabo con la finalidad de “Determinar la relación del sistema de trazabilidad de central de esterilización con la seguridad del paciente quirúrgico en el Hospital Nacional Hipólito Unanue” Su participación es voluntaria y la información que aquí se consigne solo será utilizada con fines de investigación. Lea con cuidado y marque con una X el casillero que corresponde a su respuesta.

DATOS PERSONALES:

Edad:

Sexo:

Femenino () Masculino ()

Tiempo De Experiencia Laboral:

Tiempo en el servicio central de esterilización: años

Tiempo en el servicio centro quirúrgico: años

Área de trabajo:

Central de esterilización () Centro quirúrgico ()

Marque con una X la respuesta que considere correcta:
1 es nunca, 2 casi nunca, 3 a veces, 4 casi siempre y 5 siempre.

Ítem	D1: Seguridad en el área de trabajo	1	2	3	4	5
1	El profesional de enfermería se apoya mutuamente en el servicio					

2	Hay suficientes enfermeras para afrontar la carga laboral					
3	Trabajamos en equipo cuando tenemos mucho trabajo					
4	En el servicio el profesional de enfermería se trata con respeto					
5	Ante algún fallo se pone en marcha medidas para evitarlo					
6	Cuando existe sobrecarga laboral hay ayuda entre compañeros					
	D2: Seguridad brindada por la dirección	1	2	3	4	5
7	Mi jefe hace comentarios favorables ante un trabajo conforme					
8	Mi jefe considera las sugerencias del profesional de enfermería					
9	Mi jefe quiere que trabajemos a presión más rápido					
10	Mi jefe no hace caso de los problemas de seguridad en los pacientes					
	D3: Seguridad desde la comunicación	1	2	3	4	5
11	Se informa los cambios realizados a partir de los sucesos notificados					
12	Cuestiona las decisiones o acciones de aquellos con mayor autoridad					
13	Discute como prevenir errores para que no vuelvan a suceder					
14	Siente miedo de hacer preguntas cuando algo no está bien					
	D4: Seguridad desde la atención primaria	1	2	3	4	5
15	Se notifica los errores para corregirlo antes de afectar al paciente					
16	Se notifica los errores, aunque no tenga potencial de dañar al paciente					
17	El ambiente del servicio promueve la seguridad al paciente					
18	Se pierde información de los pacientes durante los cambios de turno					
19	Demuestra que la seguridad del paciente es altamente prioritaria					
20	Cuando ocurre un suceso se interesa en la seguridad del paciente					

Anexo 3: Formato de consentimiento informado

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.

Este documento alberga la información esencial para determinar su participación en el proyecto de investigación denominado "Determinar la relación que existe entre el sistema de trazabilidad y la seguridad del paciente en los enfermeros de centro quirúrgico". Además, es imperativo comprender el objetivo de este estudio. En caso contrario, podría establecer comunicación con el investigador mediante el número telefónico o el correo electrónico que se encuentra en este documento hasta que sus interrogantes sean abordadas.

Institución: Universidad Privada Norbert Wiener.

Nombre del investigador principal: Lic. Enf. Agripina, Ayma Tito

Título del proyecto: Sistema de trazabilidad y seguridad del paciente en los enfermeros de centro quirúrgico en un hospital de, Lima, 2025

Propósito del estudio: Determinar la relación que existe entre el sistema de trazabilidad y la seguridad del paciente en los enfermeros de centro quirúrgico

Participantes: Enfermeros de la central de esterilización y centro quirúrgico

Participación: Si

Participación voluntaria: Si

Beneficios por participar: Ninguna

Inconvenientes y riesgos: Ninguna

Costo por participar: Ninguno

Remuneración por participar: Ninguno

Confidencialidad: Si

Renuncia: No aplica

Consultas posteriores: Si

Contacto con el investigador: celular 949994428. Email: rossyagri@hotmail.com

Declaración de consentimiento

Declaro haber examinado y comprendido la información suministrada, y tengo conocimiento del objetivo del proyecto de investigación, además de mantener la confidencialidad de mi identidad.

Por consiguiente, concedo mi consentimiento para participar en el presente proyecto de investigación, y en consecuencia, firmo mi participación:

Nombre y apellidos:.....

DNI:.....

Anexo 4: Informe de originalidad

● 16% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 13% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 15% Base de datos de trabajos entregados
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	3%
2	uwiener on 2023-10-14 Submitted works	1%
3	uwiener on 2023-03-24 Submitted works	<1%
4	repositorio.umsa.bo Internet	<1%
5	uwiener on 2025-04-07 Submitted works	<1%
6	uwiener on 2023-02-26 Submitted works	<1%
7	Universidad Wiener on 2024-02-22 Submitted works	<1%
8	Universidad Wiener on 2024-10-05 Submitted works	<1%