Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Unidad de Posgrado

Conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de salud del centro quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño Breña – junio 2024

TESIS

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos

AUTOR

Erik Milton ALBÚJAR MOLINA

ASESOR

Dr. Edgar Robert TAPIA MANRIQUE

Lima - Perú

2025



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Albújar E. Conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de salud del centro quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño Breña – junio 2024 [Tesis de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2025.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Erik Milton Albújar Molina
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	28315479
URL de ORCID	**https://orcid.org/0009-0007-3153-1647**
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Edgar Robert Tapia Manrique
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	09440524
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0002-6270-9838
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Hugo Gilberto Villanueva Vílchez
Tipo de documento	DNI:
Número de documento de identidad	06829911
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Davis Alberto Meiía Pinedo
Tipo de documento	DNI.
Número de documento de identidad	41490146
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Juan Roberto Perez Leon Camborda
Tipo de documento	DNI:
Número de documento de identidad	06050022

Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento.
Ubicación geográfica de la investigación	País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Breña Latitud: -12.0651531 Longitud: -77.0465607
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2024 - 2025
URL de disciplinas OCDE	**Ciencias médicas, Ciencias de la salud** https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.00.00

Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Unidad de Posgrado

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS PARA OPTAR AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN PRODUCTOS SANITARIOS, MATERIALES BIOMÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Siendo las **09:00 hrs. del 02 julio de 2025** se reunieron en el auditorio de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de tesis, presidido por el Mg. Hugo Gilberto Villanueva Vílchez e integrado por los siguientes miembros: Dr. Edgar Robert Tapia Manrique (asesor), Dr. Davis Alberto Mejía Pinedo y el Mg. Juan Roberto Perez Leon Camborda; para la sustentación oral y pública de la tesis intitulada: **CONOCIMIENTO Y ACTITUDES SOBRE TECNOVIGILANCIA EN EL PERSONAL DE SALUD DEL CENTRO QUIRÚRGICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO BREÑA - JUNIO 2024,** presentado por el Q.F. **Erik Milton Albújar Molina.**

Acto seguido se procedió a la exposición de la tesis, con el fin de optar al Título de Segunda Especialidad Profesional en **Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos.** Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por el graduando.

A continuación el Jurado de la tesis procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

18 (Dieciocho) – Muy bueno

Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue al Q.F. **Erik Milton Albújar Molina**, el título de la Segunda Especialidad Profesional en **Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos.**

Siendo las 9:57 hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las 10:05 hrs. del 02 de julio de 2025.

el Mg. Hugo Gilberto Villanueva Vílchez (P.P T.P.)
Presidente

Dr. Edgar Robert Tapia Manrique (P. Aoc. T.C.)
Miembro - Asesor

Dr. Davis Alberto Mejía Pinedo (P. Aux. T.P.)
Miembro

Mg. Juan Roberto Perez Leon Camborda (P. Asoc. T.P.)
Miembro

Observaciones:

.....

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE
SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Dr. Edgar Robert Tapia Manrique, en mi condición de asesor acreditado con el Dictamen N° 00023/FFB-UPG/2024 de la tesis, cuyo título es: **Conocimiento y Actitudes sobre Tecnovigilancia en el Personal de Salud del Centro Quirúrgico Del Instituto Nacional de Salud del Niño Breña - Junio 2024,** presentado por el Q.F**. Erik Milton Albújar Molina,** para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos, CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el **13**% de similitud, nivel PERMITIDO para continuar con los trámites correspondientes y para su publicación en el repositorio institucional.

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del grado/ título/ especialidad correspondiente.

Lima, 24 de marzo de 2025

Firma del Asesor 

Dr. Edgar Robert

Tapia Manrique DNI: 09440524

DEDICATORIA

A Dios, por mostrarme lo maravillosa que es la vida.

A mis padres Casimiro y María Elva, por su gran amor.

A Tiago y Flabia, mis amados hijos, la alegría y razón de mi ser.
A Kattya, mi querida esposa, por su apoyo incesante e incondicional.

AGRADECIMIENTOS

A mi asesor de tesis, Dr. Edgar Robert Tapia Manrique, docente de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, por su apoyo, su paciencia y valiosos consejos para la realización de este trabajo.

Al Instituto Nacional de Salud del Niño – Breña por haberme brindado la posibilidad de desarrollar el presente estudio.

A los profesionales del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño por su apoyo en la realización del cuestionario.

ÍNDICE

Pagina

Resumen viiiiii

Abstract ix

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN 1

1.1 Situación Problemática: 1

1.2 Formulación del problema: 3

1.2.1 Problema general: 3

1.2.2 Problemas Específicos: 3

1.3. Objetivo 4

1.3.1 Objetivo general: 4

1.3.2 Objetivos específicos: 4

1.4 Justificación 4

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO 5

2.1 Antecedentes de la investigación 5

2.2 Bases teóricas 9

2.2.1 Clasificación de dispositivos médicos: 10

2.2.2 Tipos de dispositivos médicos. 11

2.2.3 Actividades de los profesionales de la salud. 12

2.2.4 Conocimiento 13

2.2.5 Actitud 14

2.3. Glosario o definición de términos 14

2.4 Hipótesis 16

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA 17

3.1. Tipo de investigación. 17
3.2 Consideraciones éticas 17
3.3 Diseño metodológico. 17
3.4 Unidad de análisis 17
3.5 Población de estudio 17
3.6 Muestra o tamaño de muestra 17
3.7 Criterios de selección 19
3.7.1 Criterios de inclusión 19
3.7.2 Criterios de exclusión 19
3.8 Técnicas e instrumentos de recolección de datos 19
3.9 Identificación de sesgos y limitaciones 21
3.10. Procesamiento de la información o de datos 21
CAPÍTULO IV. RESULTADOS 23
CAPÍTULO V. DISCUSIONES 31
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES 34
CAPÍTULO VII. RECOMENDACIONES 35
CAPÍTULO VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 36
ANEXOS 40

INDICE DE TABLAS

	Pagina
Tabla 1. Distribución de los profesionales de la salud	19
Tabla 2. Distribución de los conocimientos sobre tecnovigilancia en el personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño	23
Tabla 3. Distribución de las actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño.	24
Tabla 4. Relación entre el nivel de conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño.	26
Tabla 5. Prueba de chi cuadrado de las dos variables de investigación	28
Tabla 6. Asociación entre las variables de investigación y los factores sociodemográficos en el personal de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño.	29

INDICE DE FIGURAS

	Pagina
Figura 1: Notificación de incidentes adversos a dispositivos médicos por año, correspondiente a los años del 2008 al 2020.	2
Figura 2: Notificación de incidentes adversos a dispositivos médicos por Centro de Referencia Nacional y Regional e Institucional del 2020.	2
Figura 3, Representación de los conocimientos sobre tecnovigilancia en el personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño	23
Figura 4. Representación de las actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño	25
Figura 5. Representación entre la relación entre el nivel de conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño.	27

RESUMEN

El objetivo de la presente investigación fue determinar el nivel de conocimiento y actitudes sobre Tecnovigilancia en el personal de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio de 2024. El estudio realizado fue de naturaleza básica, utilizando un diseño no experimental de corte transversal prospectivo. Además, se garantizó la total confidencialidad y privacidad de la información personal de los participantes. La investigación se desarrolló en el Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño en Breña. La población estuvo conformada por 153 profesionales de la salud que laboran en el Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño Breña en el tiempo de estudio. Mediante cuestionarios validados. La muestra estuvo conformada por 109 profesionales. Entre los principales resultados, respecto al nivel de conocimiento sobre tecnovigilancia el 42.2% presentó un nivel pobre el 43.2% presentó un nivel moderado y el 14.7% presentó un nivel bueno. Respecto a la actitud sobre tecnovigilancia el 56% presentó una actitud pobre, el 40.4% presentó una actitud moderada y el 3.7% presentó una actitud buena. Se llegó a la conclusión de que no existe una asociación estadísticamente relevante entre las dos variables de estudio, no obstante; los factores sociodemográficos como género, edad, profesión están relacionados con la actitud sobre tecnovigilancia y el nivel de estudios están relacionados al nivel de conocimiento sobre tecnovigilancia.

Palabras claves: Tecnovigilancia, nivel de conocimiento y actitud.

ABSTRACT

The objective of this research was to determine the level of knowledge and attitudes about Technovigilance in the health personnel of the Surgical Center of the National Institute of Child Health - Breña in April 2024. The study was basic in nature, using a prospective cross-sectional non-experimental design. In addition, total confidentiality and privacy of the participants' personal information was guaranteed. The research was carried out at the Surgical Center of the National Institute of Child Health in Breña. The population consisted of 153 health professionals working at the Surgical Center of the National Institute of Child Health Breña at the time of the study. Through validated questionnaires. The sample consisted of 109 professionals. Among the main results, regarding the level of knowledge about technovigilance, 42.2% presented a poor level, 43.2% presented a moderate level and 14.7% presented a good level. Regarding the attitude towards technovigilance, 56% had a poor attitude, 40.4% had a moderate attitude and 3.7% had a good attitude. It was concluded that there is no statistically significant association between the two study variables, however; sociodemographic factors such as gender, age, profession are related to the attitude towards technovigilance and the level of education is related to the level of knowledge about technovigilance.

Keywords: Technovigilance, level of knowledge and attitude.

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

1.1 Situación Problemática:

La Tecnovigilancia, es un sistema de monitoreo posterior a la comercialización, conformado por el conjunto de entidades, regulaciones, procedimientos, medios económicos y de capital humano que tienden a colaborar en detectar, recopilar y difundir las situaciones adversas que tendrían la posibilidad de gestionarse con los dispositivos médicos en el tiempo que ha durado su empleo. Mediante este proceso se pueden incluir el análisis y aplicación de procesos en salud pública, con el fin de fortalecer el resguardo del bienestar y seguridad de los usuarios o cualquier individuo involucrado durante el uso de los mecanismos tecnológicos[1].

El uso de dispositivos médicos se asocia inevitablemente con la posibilidad de ocasionar incidentes que tienen el potencial de provocar daños de diversa gravedad, tanto para los pacientes como para los usuarios de los dispositivos, éstos se producen a menudo en las instituciones sanitarias y, en numerosas ocasiones, no se reportan por el personal de salud por diferentes motivos como desconocimiento, culpabilidad, letargia, falta de tiempo o simplemente no le dan la importancia. Un parámetro clave para evaluar la protección del usuario es la cotidianidad de los acontecimientos que ocurren en el transcurso del proceso de atención. Lo que se puede originar por diferentes medios tecnológicos que incluyen el uso de medios médicos[1]

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), establecen que todos los dispositivos médicos conllevan un nivel de riesgo que, en determinadas circunstancias, podría generar daños. Los peligros para la salud pública asociados al empleo de estos dispositivos han generado un creciente interés en monitorear y gestionar los factores que representen un peligro en la protección de las personas[2].

En el Perú la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es la entidad encargada de dirigir la Farmacovigilancia y tecnovigilancia, que a su vez cuenta con el Centro Nacional de Farmacovigilancia y tecnovigilancia (CENAFyT) que está conformado por 36 Centros de Referencia, 31 Centros de Referencia Regional (CRR) y 5 Centros de Referencia Institucional (CRI).

Los informes sobre sucesos negativos relacionados con dispositivos médicos aumentan anualmente, es así como en el 2020 se reportaron 1325, que es la mayor cantidad hasta la fecha.

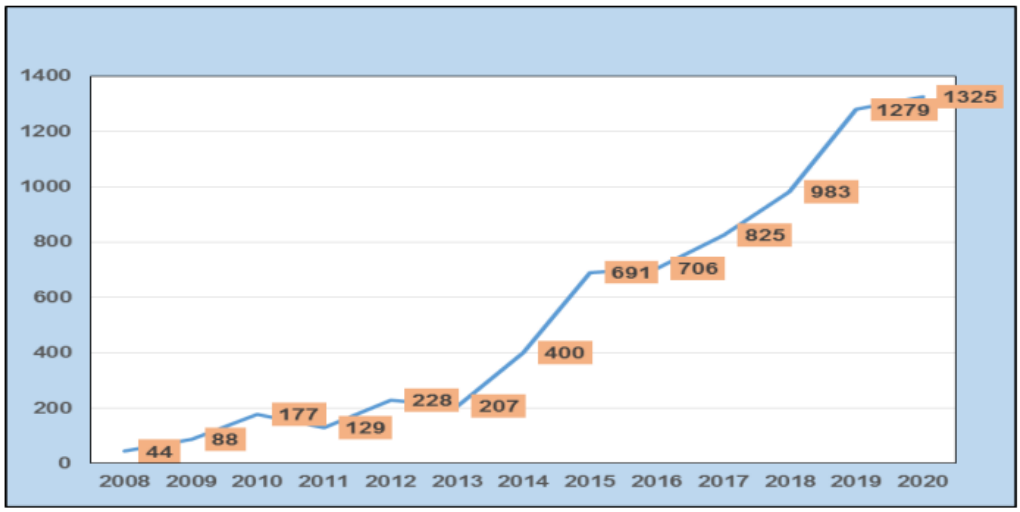


Figura 1: Notificación de incidentes adversos a dispositivos médicos por año, correspondiente a los años del 2008 al 2020. Fuente: Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia /Digemid[4].

Asimismo, Lima Centro es la ciudad con más reportes, llegando a 720 en el año 2020.

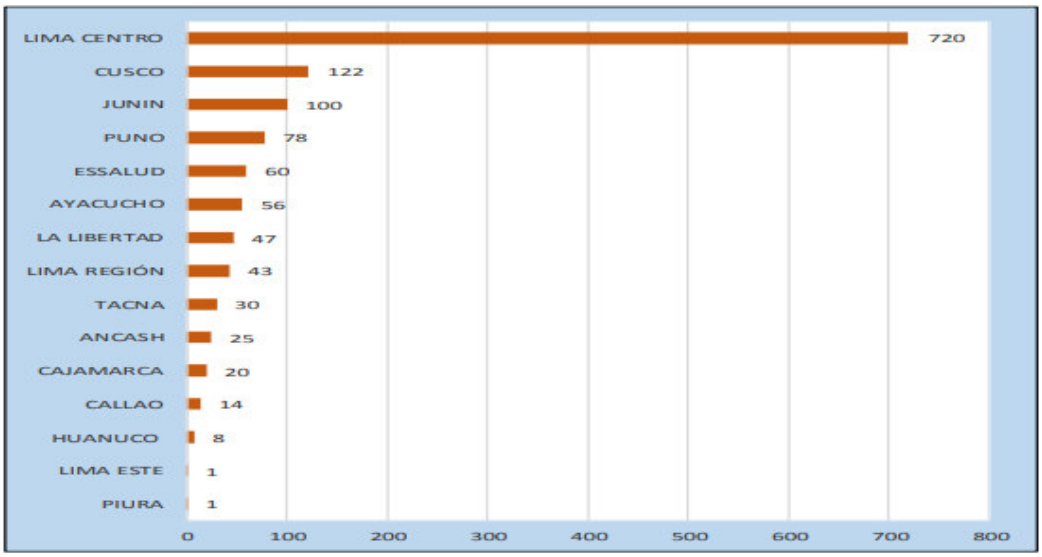


Figura 2: Notificación de incidentes adversos a dispositivos médicos por Centro de Referencia Nacional y Regional e Institucional del 2020.

Fuente: Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Digemid[4].

El Instituto Nacional de Salud del Niño (INSN) Breña fue fundado en 1929 y se considera como un hospital fundamental en Perú que puede atender a usuarios pediátricos de Lima y de todo el país quienes son referidos. El Centro Quirúrgico el INSN - Breña cuenta con 7 salas de operaciones y realiza aproximadamente 35 operaciones con 10 procedimientos quirúrgicos diariamente, y cuenta con diferentes especialidades y subespecialidades que hacen uso de una gran cantidad y muy variada de dispositivos médicos. Por esta razón, se busca analizar el grado de comprensión y las percepciones sobre tecnovigilancia en el personal sanitario que trabaja en este servicio.

1.2 Formulación del problema:

1.2.1 Problema general:

¿Cuál es el nivel de conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio del 2024?

1.2.2 Problemas Específicos:

- ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre tecnovigilancia en el personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio del 2024?

- ¿Cómo son las actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio del 2024?

- ¿Existirá relación entre el nivel de conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio del 2024?

1.3. Objetivo

1.3.1 Objetivo general:

Determinar el nivel de conocimiento y actitudes sobre Tecnovigilancia en el personal de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio de 2024.

1.3.2 Objetivos específicos:

- Determinar el nivel de conocimiento sobre tecnovigilancia en el personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio del 2024.

- Evaluar la actitud sobre tecnovigilancia en el personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio del 2024.

- Determinar la relación entre el nivel de conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio del 2024.

1.4 Justificación

Práctico: Facilitará la evaluación del grado de comprensión en el que se halla el personal sanitario del Centro Quirúrgico del INSN - Breña que permitirá a la alta dirección del hospital tomar acciones para incrementar el reporte de incidentes adversos.

Social. El presente trabajo permitirá conocer las causas por la escasa cantidad de reportes sobre eventos adversos relacionados con dispositivos médicos y las percepciones del personal sanitario al respecto, los cuales permitirán ser punto de partida para futuros estudios y posterior programa de capacitación.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación

El Instituto Nacional de Salud del Niño – Breña cuenta con un comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que se encuentra activo y el personal de salud que labora en el centro quirúrgico no recibió capacitación referente a Tecnovigilancia en los últimos años.

Mejía M, Padilla M. (2023), realizaron un estudio con la finalidad de evaluar el programa de tecnovigilancia para la prevención de eventos adversos en una institución prestadora de salud. Metodología: descriptivo, transversal con enfoque cuantitativo. Los resultados fueron: cumplimiento del programa en 100%, se evaluó el conocimiento que tiene el talento humano sobre el conocimiento programa de tecnovigilancia encontrado que el personal en 59% desconoce la normatividad que rige, y un 62% no recibió capacitaciones en este programa. Conclusiones: la aplicación de la herramienta permitió identificar oportunidades de mejora y se incluyan actividades de fortalecimiento del programa de tecnovigilancia.

Martinez G. (2021), realizó un estudio con la finalidad de identificar los eventos adversos relacionados con dispositivos médicos y los factores vinculados a su uso en la Clínica Delgado de Miraflores. Metodología: tipo cualitativo, descriptivo, prospectivo de corte longitudinal. La muestra fue todos los reportes de incidentes adversos registrados durante los meses de junio a diciembre del 2019. Los resultados fueron: 37.84% de los eventos adversos están relacionados con pacientes adultos, mientras que el 17.82% corresponde a pacientes infantiles; el dispositivo médico que obtuvo mayor cantidad de incidentes adversos fue el equipo de venoclisis con 16.24%,. Conclusiones: Se reportaron 37 incidentes adversos a dispositivos médicos, las.enfermeras son las profesionales con más reportes, la causa principal se debe a mala calidad de dispositivo médico[7].

Soldevilla J. (2021), realizó un estudio como objetivo principal fue de proponer una guía de tecnovigilancia para optimizar la documentación de los eventos adversos en el Instituto Nacional Materno Perinatal. Para ello, se llevó a cabo un estudio de enfoque cuantitativo, descriptivo, prospectivo y transversal. La muestra consistió en 70 profesionales de la salud del área de Anestesia,

Analgesia y Reanimación. Resultados: 97.1% desconoce Tecnovigilancia, 55.7% conoce la existencia de comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 78.6% refiere no cuenta con capacitación y el 65.7% no cuenta con información educativa, luego de la capacitación sobre TV el investigador menciona que no logró concienciar ni incentivar al personal de salud para que notificara las sospechas de aspectos contrarios vinculados con herramientas médicas, lo que ha resultado en una ausencia de intereses y la percepción de que sus responsabilidades aumentarían. Conclusión: A través de la encuesta, se identificó la necesidad de introducir rondas de tecnovigilancia, con una aprobación total por parte de los encuestados. Se incluye el manual de Tecnovigilancia para optimizar el registro de eventos adversos en el INMP, junto con los procedimientos y el diagrama de flujo correspondientes [8].

Porte P, Smits M, Verweji L. et al (2021), han llevado a cabo un estudio para generar informes sobre la prevalencia y clases de situaciones adversas que involucran a dispositivos médicos (AMDE). Método: Se usaron datos de dos estudios de registros de pacientes para identificar eventos adversos. 6894 admisiones de una muestra aleatoria de 20 hospitales en 2011/2012 y 19 hospitales en 2015/2016 fueron revisados por AMDE por enfermeras y médicos capacitados. Resultados: Se presentó 2.8% de EA a dispositivos médicos, siendo el 24% de AMDE potencialmente prevenible. De todos los EA el 40% estaban involucrados con dispositivos médicos. Los implantes estuvieron más frecuentemente involucrados en AMDEs potencialmente prevenibles. se presentaron. Conclusiones: Los dispositivos médicos están sustancialmente involucrados en EA potencialmente prevenibles en los hospitales, Según los registros de los pacientes, la mayoría de las mejoras se podrían realizar para la colocación de implantes y prevención de infecciones relacionadas a D.M [11].

Rodriguez R. (2020), llevó a cabo un estudio sobre la identificación y gestión de eventos adversos relacionados con dispositivos médicos en los servicios hospitalarios del Hospital Vitarte – MINSA, en el año 2019, Metodología: Con un enfoque cuantitativo, descriptivo, prospectivo-retrospectivo y transversal, el estudio se centró en los profesionales de la salud de los servicios hospitalarios de Pediatría, Medicina, Cirugía, Gineco-obstetricia y Centro Quirúrgico. Las técnicas empleadas para la recolección de datos fueron entrevistas, encuestas y revisión

de documentos. Resultados: El 55.9% de los profesionales tienen conocimientos sobre las definiciones de tecnovigilancia y notificación de eventos adversos. Un 47.5% de los encuestados y entrevistados están al tanto de la existencia del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, mientras que el 52.5% indican no conocer dicho comité. El 37.3% de los participantes tienen conocimiento sobre la existencia de archivos físicos relacionados, el 11.9% de los profesionales evaluados están informados sobre el proceso y flujo para el manejo y reporte de incidentes. Finalmente, el 54.2% de los encuestados y entrevistados reportaron de manera oportuna los eventos adversos relacionados con dispositivos médicos. **Conclusiones**: Se observó un nivel muy bajo en cuanto a los conocimientos de los conceptos fundamentales. Los resultados mostraron que el 50% de los encuestados no realizaron los reportes debido a la falta de tiempo; el 25% consideró que no era necesario reportarlos; el 21.3% indicó que no lo hicieron por falta de motivación; el 3.8% señaló que no lo consideraron importante, y ninguno de los entrevistados mencionó que ello pudiera haber implicado un juicio profesional o afectado a la institución. En cuanto a los reportes, el 46% se debió a la baja calidad de los dispositivos médicos; el 34% por fallos durante su funcionamiento; el 10% fue por falta de mantenimiento; el 8% debido a condiciones inadecuadas de almacenamiento, y el 2% restante se atribuyó a las condiciones del paciente [9].

Cardona P, Serracino-inglott A. (2020), en el estudio en Malta tuvo como objetivo determinar los factores que influyen en la notificación de incidentes adversos a dispositivos médicos en el sistema sanitario Maltés. Método: Análisis de informes de incidentes de MD presentados por profesionales de la salud en el 2019, se recopilaron en base de datos y se analizaron. Un grupo de 12 expertos identificaron incidentes relacionados con DM. Resultados: Se presentaron 107 incidentes adversos a MD, los departamentos con más reportes fueron Quirófano (46%), Salas (17%). Se informaron lesiones al paciente 17 %, el tipo de dispositivo más común informado fue de Cirugía General y Plástica (21%), dispositivos hospitalarios (21%), dispositivos cardiovasculares (11%); Los problemas relacionados con el informe a IA fueron: Problemas de informes, cuestiones de confidencialidad, necesidad de capacitación, cuestiones de proveedores, otros. Conclusiones: Los participantes

percibieron como necesario notificar los incidentes adversos en salvaguarda de la seguridad del paciente, pero no estaban motivados, el miedo a la culpa, la responsabilidad personal y el castigo son barreras para informar. los profesionales deben estar capacitados[13].

Mendez P. (2019), ha desarrollado una investigación para poder precisar cuáles son los elementos que se vinculan a la aparición de incidentes relacionados con dispositivos médicos en el Hospital Sabogal. La metodología utilizada fue descriptiva, retrospectiva, observacional. La muestra fue 152 formatos de reportes de incidentes adversos relacionados al uso de dispositivos médicos. Resultados: Los incidentes asociados con dispositivos médicos han sucedido principalmente durante su manejo. El personal de salud del hospital sigue de manera rigurosa los procedimientos de uso previamente establecidos, y el Hospital Sabogal cumple con las normativas de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Conclusiones: La mayoría de los incidentes asociados con el uso de dispositivos médicos ocurrieron durante su utilización. Estos eventos generalmente se deben a fallas encontradas en los propios dispositivos. Se ha verificado que el 94.1% de los usuarios sigue las normativas establecidas para cada tarea, y el respaldo no termina influyendo en la generación de situaciones vinculadas con procesos médicos [10].

Martínez A, Umaña J. (2019), realizaron una investigación con el propósito de evaluar, durante un lapso de 6 meses, la administración del Programa de Tecnovigilancia en una entidad proveedora de servicios (IPS) en Colombia. Metodología: Se trata de un estudio cualitativo que tiene como objetivo evaluar el compromiso del personal de salud en la adecuada gestión del programa de tecnovigilancia. Se aplicará una encuesta inicial a 50 trabajadores para evaluar el nivel actual de sus conocimientos. Con los datos obtenidos y la evaluación del programa, se podrá realizar un análisis sobre la situación actual de la adherencia. Resultado: En las respuestas de la encuesta, se observó que un bajo porcentaje de los encuestados tiene conocimiento sobre temas clave relacionados con la tecnovigilancia y los dispositivos médicos. En la primera pregunta, solo el 20% de los participantes conoce el decreto que regula un programa de tecnovigilancia en una IPS. Respecto a quién regula el programa en Colombia, el 70% tiene conocimiento al respecto. Sin embargo, solo el 16% sabe qué es la tecnovigilancia, mientras que un 40% entiende

qué constituye un dispositivo médico. En cuanto a la clasificación de dispositivos médicos según su riesgo, únicamente el 12% de los encuestados tiene información al respecto. Sobre el programa de tecnovigilancia institucional, el 24% tiene conocimiento, y el 58% sabe qué es un evento adverso, aunque solo el 18% reconoce el término incidente adverso. Finalmente, en relación con un formato específico, solo el 8% de los participantes está familiarizado con él[5]

Gagliardi A, Ducey A, Lehoux P. et al. (2018), en su estudio exploró los factores que influyen en los informes de AMDE. Método: Investigación cualitativa, descriptiva, realizaron entrevistas cualitativas con médicos de diferentes especialidades que realizan implantes cardiovasculares y ortopédicos, se les preguntó si y como reportan los ADME y la influencia de los factores. Los temas fueron identificados inductivamente usando constantes técnicas comparativas y discutidos por los investigadores. Resultados: Veintidós médicos reportan que los reportes de AMDE son innecesarios, imposibles o fútiles. Los médicos no estaban motivados para informar los ADMEs porque veían como una parte esperada de la práctica, las creencias del médico y el comportamiento se vió reforzado por el limitado sistema de salud y capacidad de respuesta de la industria. La industria de dispositivos no respondió a los informes de AMDEs de los médicos o mejorar sus productos. Conclusión: Puede haber poco sentido en únicamente educar e incentivar a médicos para que informen AMDEs. La investigación futura debería explorar futuras que rigen a las ADMEs e investigar cómo diseñar Sistemas de vigilancia posteriores a la comercialización[12].

2.2 Bases teóricas

Según lo estipulado por la Organización Mundial de la Salud, los dispositivos médicos se consideran esenciales para prevenir, diagnosticar y recuperar a los pacientes de afecciones, cuando esto es utilizado conforme con su finalidad. El fin de alcanzar los fines de desarrollo sostenible de tales dispositivos variará conforme con las fases de fabricación se realice una evaluación, planeación y gestión oportuna para que sea empleado según su finalidad prevista, garantizando la calidad y compatibilidad conforme su uso[13].

En la nación, la Ley 29459 que tiende a regular los productos y herramientas médicas, señala que un dispositivo medico es un instrumento o calibrador que

tiene como una finalidad central a ser empleado en personas de manera particular o combinada conforme con los fines detallados[14]:

- Diagnóstico, prevención, seguimiento, mitigación de una afección.
- Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o corrección de una lesión.
- Estudio, reemplazo, alteración o apoyo de la anatomía o bien específicamente de un determinado proceso fisiológico.
- Apoyo o preservación de las funciones vitales.
- Control de la fertilidad.
- Esterilización de dispositivos médicos[14].

2.2.1 Clasificación de dispositivos médicos:

a) **Los dispositivos de clase I:** Estos son dispositivos médicos de riesgo bajo, sometidos a regulaciones estándar, que no están diseñados para preservar o sostener la vida ni para ser utilizados de manera crucial durante la posibilidad de prevenir el bienestar humano, lo que no implicaría un riesgo de generar afecciones o daños que terminen ocasionando un daño irreversible.

b) **Los dispositivos de Clase II:** se consideran de riesgo intermedio, que requieren supervisión adicional durante su proceso de fabricación para garantizar su seguridad y eficacia, como las agujas hipodérmicas o los sistemas de infusión de líquidos.

c) **Los dispositivos de Clase III:** Son dispositivos de alto riesgo, que se encuentran sujetos a regular el diseño y fabricación a fin de lograr la verificación de su seguridad y rendimiento, además de los stents uretrales.

d) **Los dispositivos de Clase IV:** Son dispositivos médicos de riesgo extremadamente alto, que están sometidos a regulaciones estrictas, diseñados para preservar o sustentar la vida, o para ser utilizados de manera significativa en la manera de prevenir la pérdida del bienestar humano, o cuando emplearlo genere un peligro de generar enfermedades de gran dificultad.

2.2.2 Tipos de dispositivos médicos.

a) **Dispositivos médicos no invasivos:** Se emplean como barreras mecánicas para la retención o absorción de fluidos. Son dispositivos médicos no quirúrgicos, que no están conectados a equipos biomédicos activos, y se utilizan por un período temporal. Se utilizan brevemente la boca, yendo directo a la faringe, las fosas nasales, el oído y en la cavidad de la vagina hasta el cuello uterino. De igual manera abarca herramientas quirúrgicas que se pueden reutilizar, principalmente para el uso bucal[15].

b) **Dispositivos médicos invasivos.** Dispositivos médicos que ingresan parcial o totalmente en el cuerpo, ya sea a través de una abertura natural o directamente a través de la piel [15].

c) **Dispositivos médicos activos.** Todo dispositivo médico requiere una energía reutilizable, así como la brindada por el cuerpo o la gravedad del mismo, teniendo que operar a través de la transformación de dicha energía. Estos medios que fueron diseñados para transferir energía, sustancias u otros componentes al paciente, sin provocar alteraciones significativas, no se clasifican como dispositivos médicos activos[15].

d) **Dispositivo médico activo implantable.** Se estima como un dispositivo promedio que ha sido conformado para ser puesto en el cuerpo de la persona, reemplazando la superficie del ojo. Permaneciendo en su posición posterior a un proceso quirúrgico. Cuando se introduce en el cuerpo de manera parcial y se mantiene en su lugar en el transcurso de 30 días posterior al proceso operativo. Ser fabricado de acuerdo a elementos rigurosos mediante algún profesional que se encuentra destinado a emplearse de manera exclusiva por un individuo que resulta ser diferente a su posición inicial[15].

e) **Dispositivo médico activo terapéutico.** Se utiliza de manera independiente o junto con otros dispositivos, con el propósito de mantener, alterar, reemplazar o mejorar actividades físicas dentro de la mejora de una enfermedad o discapacidad[15].

f) **Dispositivo médico combinado.** Es aquel que, junto con un medicamento, constituye un solo producto diseñado para ser utilizado únicamente en esta combinación específica [15].

g) **Dispositivo médico fraudulento.** Es aquel que se pone a la venta sin cumplir con las normativas técnicas y legales que rigen su regulación [15].

h) **Dispositivo médico para un diagnóstico**. Cualquier dispositivo médico activo empleado de manera independiente o en conjunto con otros dispositivos para el diagnóstico, seguimiento, gestión o tratamiento de condiciones de salud, enfermedades o defectos congénitos [15].

i) **Dispositivo médico implantable.** Creado con el fin de que se pueda insertar en el cuerpo de la persona o bien para que se pueda reemplazar en la superficie del ojo mediante una operación, siendo obligado a formar parte luego de la intervención en un tiempo de treinta días[15].

j) **Dispositivo médico quirúrgico reutilizable.** Diseñado para ser utilizado en intervenciones quirúrgicas para cortar, perforar, suturar, entre otros, sin vincularse a medios activos que se pueden reutilizar cuando es completado cada uno de los procesos requeridos[15].

2.2.3 Actividades de los profesionales de la salud.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Perú es una red coordinada por la DIGEMID, en su rol como Autoridad Nacional que tiene como responsabilidad ser la que gestiona los productos con fines farmacéuticos y productos sanitarios. Mediante este sistema se pueden agrupar actividades enfocadas en el resguardo de productos vinculados con el bienestar y la salud[20]

Es responsabilidad de los expertos en la salud realizar las actividades vinculadas con la farmacia y protección de bienes de interés médico y sanitarios:

a) Precisar, informar y remitir sospechas que demuestren las reacciones perjudiciales y todos aquellos incidentes vinculados a los bienes de farmacia y productos sanitarios, según sea el caso:

a.1. Los profesionales que trabajan en establecimientos de salud con hospitalización deben enviarlas al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del mismo centro de salud;

a.2. Los profesionales que desempeñan sus funciones en centros de salud sin hospitalización deben remitirlas al responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia del establecimiento correspondiente.

a.3. Los profesionales que ejercen de manera independiente deben remitir los casos al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia correspondiente a su área de jurisdicción;

b) Las sospechas de cualquier acto grave debe ser informado en un plazo máximo de veinticuatro (24) horas desde su detección, mientras que si se trata de eventos leves o moderados, el reporte debe realizarse dentro de un período no superior a setenta y dos (72) horas, utilizando el formulario aprobado por la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM);

c) Ofrecer en los casos requeridos a la autoridad sanitaria, información adicional que permita la identificación o medición de situaciones complicadas que permita la ampliación y complementación de los documentos clínicos vinculados a la posibilidad de tales situaciones.

2.2.4 Conocimiento

Conjunto de principios, ideas, que obtiene el ser humano. Es la acción y efecto de la razón a través del uso de sus facultades sensoriales teniendo la capacidad de discernir.

El conocimiento es el proceso deliberado y voluntario de entender las características de un objeto, y se refiere principalmente al sujeto que conoce, es decir, al "quién" realiza el acto de conocer, pero también a la cosa que se conoce, es decir, al "qué" es conocido[16].

Características:

Conocimiento empírico o conocimiento vulgar. Al principio, el ser humano, a través de la observación directa, comienza a situarse en el mundo que lo rodea, basándose en el conocimiento adquirido por medio de la experiencia sensorial y movido principalmente por su curiosidad. Este tipo de conocimiento, que se obtiene de la experiencia cotidiana, se denomina empírico, ya que proviene de la vivencia directa, y es compartido por cualquier persona que se encuentre en circunstancias similares.

Conocimiento filosófico. A medida que el ser humano progresa, intenta comprender la esencia de los objetos y, con el propósito de comprender un entorno más propicio, además de sí mismo, iniciando con la posibilidad de cuestionar cada una de las experiencias que se han adquirido en un proceso del conocimiento empírico.

Conocimiento científico. El ser humano continúa su progreso y, con el fin de entender mejor su entorno, adopta un enfoque innovador para adquirir saberes. A este método lo denomina investigación[16].

2.2.5 Actitud

Es una actitud mental, desarrollada y estructurada a partir de la experiencia personal, que motiva a la persona a responder de manera particular ante ciertos individuos, elementos o circunstancias, pudiendo ser tanto favorables como desfavorables (positivas o negativas).

Las actitudes son tendencias adquiridas que pueden ser tanto positivas como negativas. Por lo tanto, las respuestas que se dan suelen ser valorativas, reflejando generalmente nuestra inclinación hacia algo o nuestra tendencia a evitarlo. Dado que no se pueden observar de manera directa, deben deducirse a partir de las conductas verbales o no verbales del individuo.

2.3. Glosario o definición de términos

Tecnovigilancia: acciones orientadas a prevenir, identificar, analizar y difundir datos sobre los eventos adversos o con potencial de serlo, vinculados al uso de dispositivos médicos, que contribuyan a generar algún perjuicio al paciente, usuario, operador o al entorno en el que se encuentran[17].

Incidente Adverso: Es el efecto clínico o cualquier perjuicio no deseado en el paciente, operador o entorno, que, antes de realizar un análisis y evaluación, se presume estar relacionado causalmente con el uso de varias herramientas médicas. Esta afección igualmente abarca las consecuencias derivadas de un mal funcionamiento o desempeño inadecuado del dispositivo médico, tanto durante como después de su utilización[17].

Dispositivo médico: es cualquier herramienta que se tiende a emplear ya sea de forma particular o en conjunto, abarcando sus partes, accesorios y programas

que se necesitan para ser utilizados, elaborados por el fabricante para que sea empleado en las personas, especialmente en los casos siguientes:

- Para diagnosticar, prevenir, monitorear o aliviar una afección.
- En precisar, prevenir, seguimiento, tratamiento y rehabilitación de una lesión o discapacidad.
- En la exploración, alteración, adaptación o apoyo de la estructura anatómica o de un procedimiento físico.
- Control de la natalidad y diagnóstico durante el embarazo.
- Para la protección en el proceso de gestación, parto o posterior al mismo, durante el nacimiento del individuo.
- Productos químicos empleados para desinfectar o esterilizar herramientas medicas[17].

Inseguridad: Personas que no tienen confianza en sí misma, ni en su valía, ni en sus capacidades, y carecen de confianza en los demás.
Ignorancia: Ausencia de conocimiento.
Desconfianza: Carencia de confianza en alguien o algo. Ausencia de autoconfianza. Falta de energía, motivación o fuerza para actuar.
Subestimación: Otorgar a algo un valor menor del real.
Letargo: Persona con somnolencia, además de falta de energía y alerta mental.
Responsabilidad: Es la responsabilidad de asumir las repercusiones de las decisiones que uno toma, tanto para sí mismo como para los demás.
Cualificación: Es el reconocimiento oficial que concede una entidad acreditada tras un proceso de valoración a una persona que ha demostrado poseer las habilidades necesarias, evaluadas a través de los resultados obtenidos.
Formación: serie de información y habilidades que tiene un individuo y que lo adquiere durante su formación y experiencia.
Interés: Representación cognitiva de una necesidad de manera que nos mueve a realizar una determinada acción**.**
Imagen: Es la imagen o impresión que una persona proyecta en su entorno o contexto laboral y social.

2.4 Hipótesis

Planteamos la hipótesis de la investigación:

H_1: El nivel de conocimiento influye en la actitud del personal de salud sobre tecnovigilancia del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio de 2024.

Ho: El nivel de conocimiento no influye en la actitud del personal de salud sobre tecnovigilancia del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio de 2024.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1. Tipo de investigación.

El presente estudio fue de tipo Básico.

3.2 Consideraciones éticas

Se ha mantenido una reserva absoluta, así como discreción de cada uno de los datos procesados, lo que ha sido uso único por el autor.

3.3 Diseño metodológico.

Es un diseño no experimental, de corte transversal, prospectivo.

3.4 Unidad de análisis

Personal de salud que labora en el Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño Breña en el tiempo de estudio.

3.5 Población de estudio

La población estuvo conformada por 153 de los profesionales de salud que laboran en el Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño Breña en el tiempo de estudio.

3.6 Muestra o tamaño de muestra

La muestra ha presentado un tamaño que se ha determinado a través de la formula de muestreo para generar proporciones en población finitas que ya se han conocido.

$$n = \frac{(Z)^2 \times (p) \times (q) \times N}{(E)^2 \times (N-1) + (Z)^2 \times (p) \times (q)}$$

donde:

n = tamaño de muestra

Z = coeficiente de confiabilidad 95% = 1.96

p = Probabilidad de éxito = 0.50

q = Probabilidad de fracaso = 1 – p = 0.50

E = error absoluto = 5% = 0.05

N = población total = 153 personal de salud

Reemplazando en la fórmula, se obtuvo:

$$n = \frac{(1.96)^2 \times (0.50) \times (0.50) \times 153}{(0.05)^2 \times (153-1) + (1.96)^2 \times (0.50) \times (0.50)}$$

$$n = \frac{145.35}{1.33}$$

n = 109 profesionales de la salud

El muestreo será probabilístico.

Tabla 1. Distribución de los profesionales de la salud

PROFESIONAL	POBLACIÓN	MUESTRA
MÉDICOS	**89**	**62**
LICENCIADA EN ENFERMERÍA	**57**	**40**
CIRUJANO DENTISTA / ODONTÓLOGO	**5**	**4**
QUÍMICO FARMACÉUTICO	**3**	**3**
TOTAL	**153**	**109**

3.7 Criterios de selección

3.7.1 Criterios de inclusión

- Personal de salud que prescribe, administra o dispensa medicamentos que estén laborando en el Centro Quirúrgico.

3.7.2 Criterios de exclusión

- Personal que hayan respondido de forma incompleta a las encuestas de las variables principales conocimientos y actitudes.

3.8 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Procedimientos

- Se coordinó y solicitó permiso al servicio de Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño, para la realización del estudio.
- Posteriormente, se solicitó revisión al comité de ética del Instituto Nacional de Salud del Niño.
- El instrumento fue autoadministrado a los participantes, previamente se les intervino explicándoles acerca de los objetivos del estudio acompañado de un consentimiento informado (**anexo 1**).

- Luego, a partir del mes de junio se aplicó el instrumento al finalizar las actividades laborales a los profesionales de salud que laboren en el Centro Quirúrgico.
- Una vez recabada la información, se realizó una tabulación de los datos a una base de datos, creado por la estadista que labora en la oficina de Estadística del INSN.

Instrumento

Cuestionario para medir el conocimiento sobre tecnovigilancia:

Se utilizó un cuestionario “CONOCIMIENTO SOBRE TECNOVIGILANCIA “, compuesto por preguntas relacionadas con conocimientos y actitudes, fue entregado a médicos, enfermeras, odontólogos y químicos farmacéuticos que cumplían con los requisitos de inclusión especificados, durante el mes de junio de 2024.

El instrumento del estudio fue diseñado por el investigador tomando como referencia los antecedentes previamente descritos respecto a los conocimientos sobre tecnovigilancia. Para ello, se propuso un instrumento con 9 preguntas que constan de 5 alternativas cada una, cada pregunta recibió una puntuación de 1 si la respuesta es correcta. Las opciones de respuestas son múltiples enunciados. En primer lugar, el presente cuestionario consta de un puntaje mínimo de 0 y máximo 9. En segundo lugar, los resultados se agrupan en tres categorías: "bueno" si el puntaje estaba entre 80% y 100%, "moderado" si el puntaje se encontraba entre 60% y 79%, y "pobre" si el puntaje era inferior al 60%, de acuerdo con el umbral establecido por la escala de Bloom (**anexo 2**).

Cuestionario para medir el Actitudes sobre tecnovigilancia:

Se ha propuesto un instrumento “ACTITUDES SOBRE TECNOVIGILANCIA “, de 10 ítems divididos mediante Una pregunta para cada una de las conductas o disposiciones **Negativas:** Inseguridad, desconocimiento, desconfianza, menosprecio, apatía y las actitudes **positivas:** Compromiso, competencia, preparación, motivación, percepción.

Las actitudes se evaluaron con la prueba de LIKERT. Siendo las alternativas para que el profesional marque. El presente cuestionario consta de un puntaje mínimo de 10 y máximo 50. En segundo lugar, los puntajes se clasifican como bueno si el puntaje estaba entre 80 y 100%, moderado si el puntaje estaba entre 60 y 79% y pobre si el puntaje era inferior al 60% según punto de corte de Bloom (**anexo 2**).

Validación del cuestionario "Conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia"

Se llevó a cabo una validación mediante el juicio de especialistas, con la colaboración de 5 profesionales con experiencia en el área, contando con aprobación favorable para su aplicación en los participantes del estudio (**anexo 3**). Posteriormente, tras obtener la autorización del comité ético del INSN, al comenzar la implementación del estudio, se llevó a cabo una prueba preliminar con 10 personas para calcular el valor del coeficiente alfa de Cronbach del cuestionario **(anexo 4).**

3.9 Identificación de sesgos y limitaciones

Sesgo de selección. Se realizó el estudio en profesionales de salud de un solo establecimiento de referencia nacional en pediatría.

Sesgo de medición. De acuerdo con una búsqueda sistemática, aún no existen instrumentos validados para la evaluación del conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia. Por tal razón, se decidió desarrollar un instrumento para medir ambas variables, en base a la revisión de la literatura y juicio de expertos.

3.10. Procesamiento de la información o de datos

Los datos fueron procesados en Office 365, se realizó una limpieza y verificación de los datos. Posteriormente, se realizaron las pruebas estadísticas en el software SPSS v. 27.

Según las características de las variables, se calcularon las frecuencias y los porcentajes relativos y acumulados. Se eligió emplear la prueba de Chi-Cuadrado o la de Fisher Exacta. Para todos los análisis, se estableció un valor p

< 0,05 y un intervalo de confianza del 95 %. Los resultados se mostraron en tablas y gráficos, según el tipo de variable.

CONSIDERACIONES ÉTICAS:

Todos los procesos llevados a cabo en este estudio garantizaron la protección de la integridad y los derechos esenciales de los participantes, conforme a las normativas de buenas prácticas clínicas y principios éticos en la investigación biomédica. Asimismo, se cumplió con brindar la información de los objetivos del estudio para su participación voluntaria. Para lo cual, se solicitó mediante un consentimiento informado a los participantes, se encuentra en anexos. Además, se resguardó el anonimato de los participantes mediante un código, no se recolectarán datos personales de identificación. Se garantizó total confidencialidad y privacidad respecto a cada uno de los datos gestionados, lo que se ha sometido a juicio único del autor. Además, se ha sometido al comité de ética para su juicio previo a su autorización y procesamiento.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

Tabla 2, Distribución de los conocimientos sobre tecnovigilancia en el equipo de profesionales de la salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño

	Categoría	Frecuencia	Porcentaje (%)	Porcentaje acumulado (%)
CONOCIMIENTO SOBRE TECNOVIGILANCIA	POBRE	46	42,2	42,2
	MODERADO	47	43,1	85,3
	BUENO	16	14,7	100,0
	Total	109	100,0	

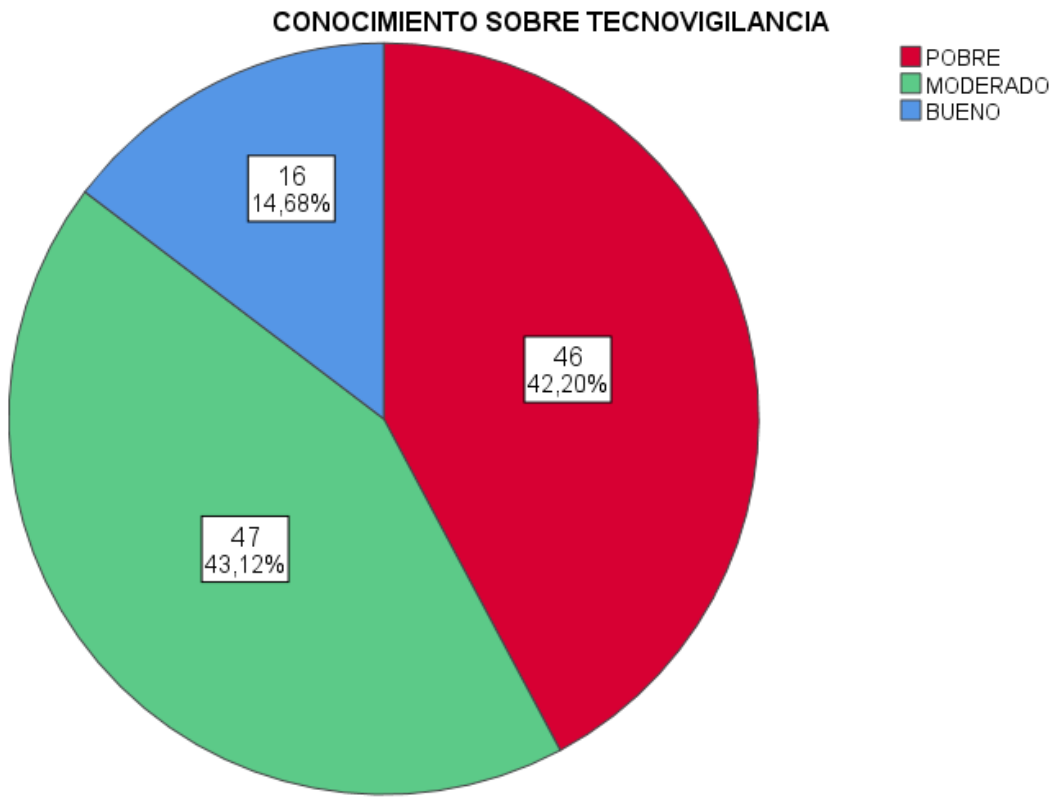


Figura 3, Representación de los conocimientos sobre tecnovigilancia en el equipo de profesionales de la salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño

En la tabla, se muestra que el personal obtuvo un conocimiento pobre representa una parte significativa del 42.2% equivalente a 46 profesionales, indicando que más de 4 de cada 10 trabajadores tienen un conocimiento considerado pobre sobre tecnovigilancia, esto puede señalar una necesidad urgente de capacitación y sensibilización en este tema crítico. Respecto al conocimiento moderado, La mayoría del personal (43.1%) se encuentra en esta categoría, lo que sugiere que, aunque tienen un conocimiento moderado, aún hay espacio para mejorar y profundizar en sus capacidades y comprensión sobre tecnovigilancia. Finalmente, respecto al conocimiento alto Solo un 14.7% del personal tiene un conocimiento bueno sobre el tema, lo que indica que hay un número limitado de profesionales bien informados. Esto podría influir en el nivel de atención y la seguridad del paciente, ya que la tecnovigilancia es crucial para identificar y evitar eventos adversos asociados a los dispositivos médicos.

Tabla 3. Distribución de las actitudes sobre tecnovigilancia en el equipo de profesionales de la salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño.

	Categoría	Frecuencia	Porcentaje (%)	Porcentaje acumulado (%)
ACTITUD SOBRE TECNOVIGILANCIA	POBRE	61	56,0	56,0
	MODERADO	44	40,4	96,3
	BUENO	4	3,7	100,0
	Total	109	100,0	

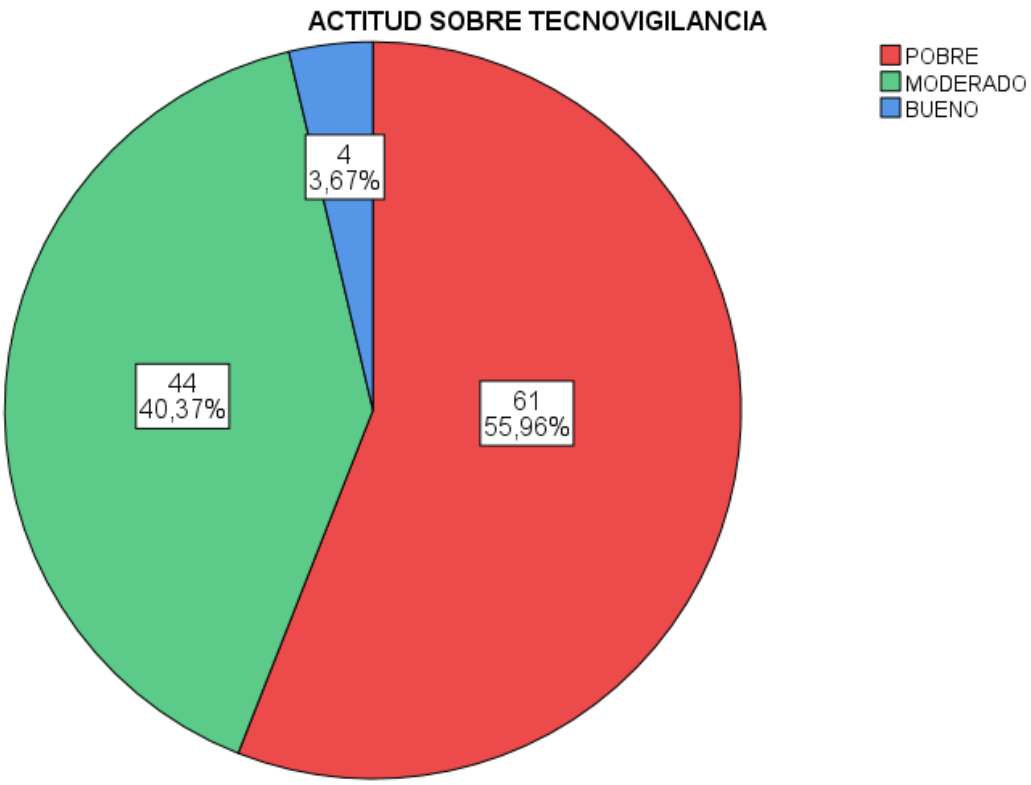


Figura 4. Representación de las actitudes sobre tecnovigilancia en el equipo profesional de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño

En la tabla, se muestra que el personal obtuvo una actitud pobre representa más de la mitad (56.0%) del personal encuestado, lo que indica que una gran parte del personal tiene una actitud considerada pobre hacia la tecnovigilancia. Esto puede reflejar una falta de interés, conocimiento o comprensión sobre la relevancia de la tecnovigilancia en la protección del paciente. El 40.4% del personal tiene una actitud moderada hacia la tecnovigilancia. Aunque este grupo muestra un nivel más positivo en comparación con el grupo pobre, aún queda un margen considerable para mejorar y fomentar una actitud más proactiva y comprometida con las prácticas de tecnovigilancia. obtuvieron una actitud moderada. Finalmente, un 3.7% del personal tiene una actitud buena hacia la tecnovigilancia, lo que es alarmante y sugiere que hay muy pocos profesionales que valoran adecuadamente la importancia de esta práctica en el contexto clínico.

Tabla 4. Relación entre el nivel de conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño.

			ACTITUD SOBRE TECNOVIGILANCIA			Total
			POBRE	MODERADO	BUENO	
CONOCIMIENTO SOBRE TECNOVIGILANCIA	POBRE	Recuento	22	23	1	46
		% dentro de conocimiento sobre tecnovigilancia	47,8%	50,0%	2,2%	100,0%
		% dentro de actitud sobre tecnovigilancia	36,1%	52,3%	25,0%	42,2%
		% del total	20,2%	21,1%	0,9%	42,2%
	MODERADO	Recuento	27	17	3	47
		% dentro de conocimiento sobre tecnovigilancia	57,4%	36,2%	6,4%	100,0%
		% dentro de actitud sobre tecnovigilancia	44,3%	38,6%	75,0%	43,1%
		% del total	24,8%	15,6%	2,8%	43,1%
	BUENO	Recuento	12	4	0	16
		% dentro de conocimiento sobre tecnovigilancia	75,0%	25,0%	0,0%	100,0%
		% dentro de actitud sobre tecnovigilancia	19,7%	9,1%	0,0%	14,7%
		% del total	11,0%	3,7%	0,0%	14,7%
Total		Recuento	61	44	4	109
		% dentro de conocimiento sobre tecnovigilancia	56,0%	40,4%	3,7%	100,0%
		% dentro de ACTITUD SOBRE TECNOVIGILANCIA	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
		% del total	56,0%	40,4%	3,7%	100,0%

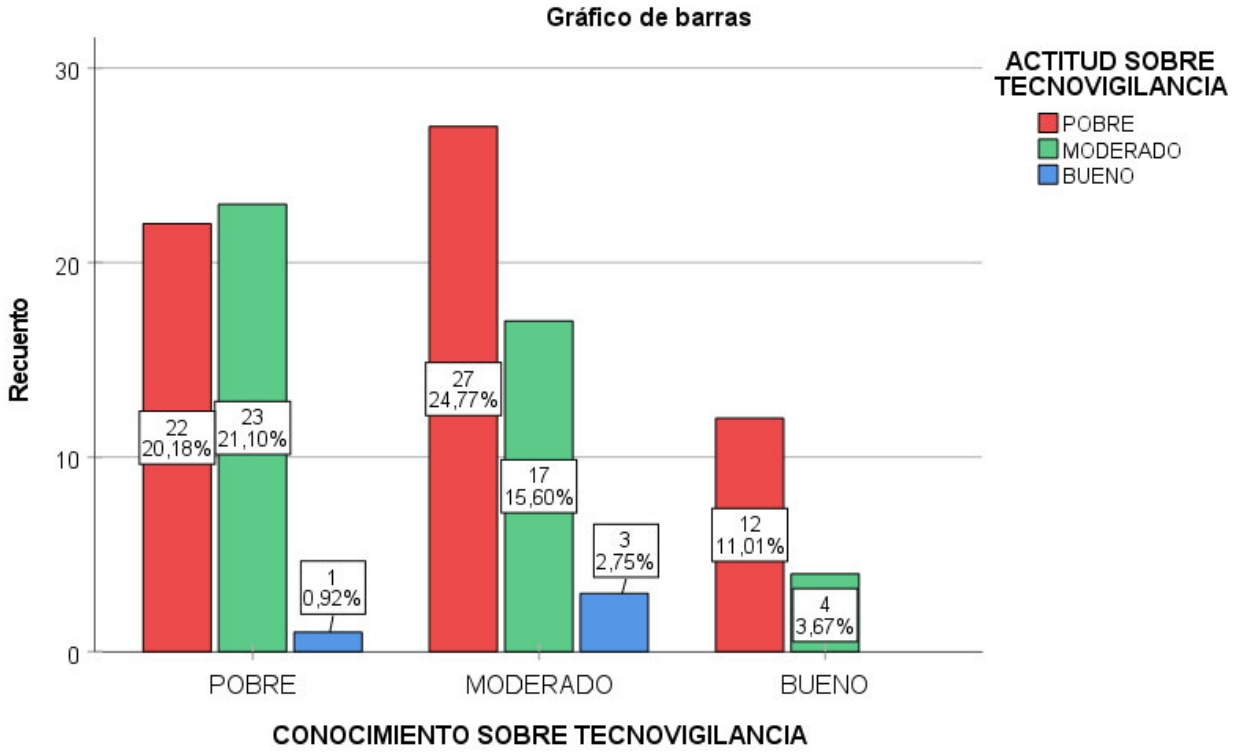


Figura 5. Representación entre la relación entre el nivel de conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia en el equipo profesional de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño.

La tabla presentada muestra la relación entre actitudes y conocimientos sobre tecnovigilancia en el equipo profesional de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño. A continuación, se realiza un análisis minucioso de los datos. Conocimiento pobre, El 47.8% del personal con conocimiento pobre tiene una actitud pobre, mientras que el 50% muestra una actitud moderada. Esto indica que, aunque la mayoría tiene una actitud negativa o neutral, hay un pequeño porcentaje que muestra una actitud positiva. Conocimiento Moderado, En este grupo, el 57.4% tiene una actitud pobre y el 36.2% moderada. Aquí se observa que a medida que mejora el conocimiento, aún persiste una alta proporción con actitudes negativas. Conocimiento bueno, Aunque este grupo tiene el menor número total, es notable que el 75% tiene una actitud pobre hacia la tecnovigilancia. Esto sugiere que incluso aquellos con un conocimiento bueno no necesariamente valoran adecuadamente la importancia de la tecnovigilancia.

Tabla 5. Prueba de chi cuadrado de las dos variables de investigación

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	5,608[a]	4	0,230
Razón de verosimilitud	6,079	4	0,193
Asociación lineal por lineal	2,554	1	0,110
N de casos válidos	109		

Los resultados mostrados provienen de una prueba de chi-cuadrado que analiza la relación entre dos variables categóricas. El valor obtenido de chi-cuadrado es 5.608, lo que refleja la diferencia entre las frecuencias observadas y las frecuencias esperadas según la hipótesis nula, que sostiene que no existe vínculo entre las variables analizadas. Los grados de libertad son 4, valor crucial para establecer el valor crítico en la tabla de chi-cuadrado y determinar la relevancia estadística del resultado.

El valor p asociado al chi-cuadrado es 0.230, lo que es superior al umbral habitual de significancia de 0.05. Esto indica que no hay evidencia suficiente para desechar la hipótesis nula, lo que sugiere que no se puede afirmar que haya una relación significativa entre las variables.

La razón de verosimilitud también muestra un valor p de 0.193, lo que refuerza la conclusión anterior sobre la falta de asociación significativa entre las variables.

La Asociación lineal por lineal tiene un valor chi-cuadrado de 2.554 y un valor p de 0.110, nuevamente indicando que no hay evidencia suficiente para afirmar una relación significativa entre las variables en estudio.

Tabla 6. Asociación entre las variables de investigación y los factores sociodemográficos en el personal de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño.

		CONOCIMIENTO SOBRE TECNOVIGILANCIA				ACTITUD SOBRE TECNOVIGILANCIA			
		POBRE	MODERADO	BUENO	p	POBRE	MODERADO	BUENO	p
Género	Femenino	28	32	10	0,759	45	22	3	0,039
	Masculino	18	15	6		16	22	1	
Edad	menor o igual a 28 años	1	0	0	0,794	0	1	0	0,021
	29 a 38 años	11	11	5		15	12	0	
	39 a 48 años	13	19	3		22	12	1	
	49 a 58 años	12	10	5		8	17	2	
	mayor o igual a 59 años	9	7	3		16	2	1	
Profesión	Enfermera	16	17	7	0,402	25	15	0	<0,00…
	Médico	26	27	9		33	27	2	
	Odontólogo	1	3	0		0	2	2	
	Químico Farmacéuticos	3	0	0		3	0	0	
Tiempo que labora	menor o igual a 5 años	9	7	2	0,270	11	7	0	0,349
	6 a 10 años	8	13	5		15	11	0	
	11 a 15 años	14	6	2		11	10	1	
	16 a 20 años	4	11	2		6	10	1	
	mayor o igual a 21	11	10	5		18	6	2	
Nivel de estudios	DOCTORADO	1	0	0	0,011	1	0	0	0,669
	ESPECIALIDAD	25	29	8		32	27	3	
	MAESTRÍA	7	16	7		16	13	1	
	TITULO	13	2	1		12	4	0	

En la tabla se presenta la relación entre las variables estudiadas, por lo cual, en cuanto al género, no se observó una relación significativa (p=0.759), lo que sugiere que el género no tiene un impacto en el nivel de conocimiento sobre tecnovigilancia. Se observó una asociación significativa (p=0.039), sugiriendo que las actitudes hacia la tecnovigilancia son diferentes entre hombres y mujeres, con una tendencia a que las mujeres tengan actitudes más favorables.

Respecto a la edad, no se halló asociación significativa (p=0.794), lo que implica que la edad no afecta el conocimiento en tecnovigilancia. Para la actitud sobre Tecnovigilancia, se encontró un valor significativo (p=0.021), sugiriendo que las actitudes pueden variar según los grupos de edad, posiblemente con actitudes más positivas en los grupos más jóvenes.

Respecto a la Profesión, la relación no es significativa (p=0.402), indicando que la profesión no afecta el nivel de conocimiento en tecnovigilancia.

Se mostró una diferencia estadísticamente significativa con la actitud con un (p menor a 0.001)

Respecto al tiempo que labora, no se encontró asociación significativa (p=0.27), lo que sugiere que el tiempo de servicio no influye en el conocimiento sobre tecnovigilancia. Similarmente, no hay significación (p=0.349), indicando que la experiencia laboral no afecta las actitudes hacia la tecnovigilancia.

Respecto al Nivel de Estudios, se encontró una asociación significativa (p=0.011), sugiriendo que aquellos con mayor nivel educativo tienen un mejor conocimiento sobre tecnovigilancia. No obstante, no se encontró significación (p=0.669), lo cual indica que el nivel educativo no parece influir en las actitudes hacia la tecnovigilancia.

CAPÍTULO V. DISCUSIONES

El objetivo principal de este estudio fue identificar el grado de conocimiento y las actitudes relacionadas con la Tecnovigilancia en los profesionales de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña, durante el mes de junio de 2024.

La evaluación del conocimiento sobre tecnovigilancia en el personal de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño muestra una distribución preocupante: 42.2% con conocimiento pobre, 43.1% moderado y solo 14.7% bueno.

Comparado a investigaciones nacionales, respecto al Conocimiento Pobre sobre tecnovigilancia (42.2%): Este porcentaje refleja una tendencia observada en otras investigaciones peruanas, donde se ha identificado una falta general de conocimiento y conciencia en relación con la farmacovigilancia y tecnovigilancia entre los profesionales de la salud. Según un informe de DIGEMID [19-20], se destaca que uno de los mayores obstáculos es la carencia de formación y concienciación en estos aspectos, lo que contribuye a una cultura deficiente en la notificación de eventos adversos.

Respecto al conocimiento Moderado sobre tecnovigilancia (43.1%), aunque este grupo representa la mayoría, su presencia sugiere que muchos profesionales tienen una base que podría ser mejorada significativamente. Investigaciones previas han mostrado que el conocimiento moderado puede llevar a una sub notificación de incidentes adversos, lo que afecta la seguridad del paciente[19].

Respecto al conocimiento Alto sobre tecnovigilancia (14.7%): Este bajo porcentaje es alarmante y se alinea con otros estudios que indican que solo un pequeño número de profesionales están adecuadamente informados sobre los procedimientos de tecnovigilancia. La falta de expertos bien capacitados puede comprometer la calidad del cuidado médico [21].

Comparando los resultados a investigaciones internacionales, por ejemplo; investigaciones similares en países como Colombia y Brasil han encontrado patrones comparables, donde un alto porcentaje del personal médico también presenta conocimientos deficientes sobre la tecnovigilancia. En Colombia, por ejemplo, se ha reportado que más del 50% del personal no está familiarizado con

los protocolos de notificación de incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos [22-23].

A nivel global, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha subrayado la relevancia de establecer sistemas robustos de farmacovigilancia y tecnovigilancia. Sin embargo, muchos países enfrentan desafíos similares a los observados en Perú, como la falta de capacitación adecuada y la resistencia a reportar eventos adversos[24].

Un estudio realizado en Europa reveló que el 30% de los incidentes adversos no se notifican debido a un desconocimiento sobre cómo hacerlo correctamente, lo que resalta un problema común entre diversas regiones[24]. Esto indica que el problema no es exclusivo de Perú y requiere un enfoque coordinado para mejorar la formación y sensibilización.

La evaluación de la actitud sobre tecnovigilancia en el personal de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño revela que un 56.0% de los encuestados presenta una actitud pobre, un 40.4% tiene una actitud moderada y solo un 3.7% muestra una actitud buena. Estos resultados son preocupantes y pueden compararse con investigaciones realizadas tanto en Perú como a nivel internacional, lo que facilita un debate más profundo sobre el estado de la tecnovigilancia.

En el contexto peruano, varios estudios han encontrado patrones similares. Por ejemplo, un análisis realizado en el Seguro Social de Salud del Perú (EsSalud) mostró que, aunque el 81.2% de los profesionales tenía una actitud positiva hacia la farmacovigilancia, el 71.5% no implementaba adecuadamente estas prácticas en su trabajo diario[25]. Esto sugiere que, a pesar de reconocer la importancia de la tecnovigilancia, muchos profesionales carecen de la motivación o los recursos necesarios para actuar efectivamente en este ámbito. Esta discrepancia entre conocimiento y práctica también se refleja en el estudio del Centro Quirúrgico, donde una gran parte del personal tiene una actitud pobre hacia la tecnovigilancia.

A nivel internacional, investigaciones en otros países de América Latina han revelado problemas similares. Por ejemplo, en Colombia, se ha identificado que un alto porcentaje del personal médico no está adecuadamente capacitado para

reportar eventos adversos relacionados con dispositivos médicos. Un estudio reciente indicó que más del 50% de los profesionales no notifica los incidentes adversos por falta de tiempo, falta de confianza, lo que resalta una falta de confianza en los sistemas establecidos para la tecnovigilancia[26]. Este fenómeno no es exclusivo de Perú y refleja un desafío común en la región.

Además, las políticas internacionales sobre seguridad del paciente subrayan la importancia de fomentar actitudes proactivas hacia la notificación de eventos adversos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha enfatizado que una cultura de seguridad es esencial para mejorar los resultados en salud. Sin embargo, muchas instituciones aún enfrentan barreras culturales y estructurales que dificultan la implementación efectiva de programas de tecnovigilancia[24].

La discusión sobre estos hallazgos sugiere varias áreas críticas que requieren atención inmediata. Primero, es evidente que se necesita una capacitación más perpetua para los trabajadores del sector sobre la importancia y los procedimientos relacionados con la tecnovigilancia. La implementación de programas educativos podría ayudar a transformar las actitudes negativas y moderadas en actitudes positivas.

Además, es fundamental fomentar una cultura organizacional que valore y promueva la notificación de eventos adversos. Esto implica establecer un ambiente en el que los profesionales se sientan protegidos y respaldados al informar sobre incidentes, sin temor a consecuencias negativas. La colaboración entre diferentes entidades del sistema de salud también es crucial para establecer protocolos claros y accesibles que faciliten el reporte.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

- El 43.1% del personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña, presentó un nivel de conocimiento moderado sobre tecnovigilancia.

- El 56% del personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño – Breña, presentó una actitud pobre sobre tecnovigilancia.

- No existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña.

CAPÍTULO VII. RECOMENDACIONES

- Implementar programas de formación periódica sobre tecnovigilancia, que incluyan actualizaciones sobre normativas y procedimientos para el reporte de incidentes adversos.

- Desarrollar y distribuir protocolos claros y accesibles que detallen los pasos a seguir en caso de incidentes relacionados con dispositivos médicos, asegurando que todo el personal esté familiarizado con ellos.

- Realizar simulaciones y talleres prácticos para que el personal pueda ejercitar la detección y notificación de incidentes negativos en un ambiente supervisado.

- Promover un ambiente donde se valore el reporte de incidentes sin miedo a represalias, destacando la relevancia de la protección del paciente.

- Asegurar la participación de todos los niveles del personal (médicos, enfermeras, técnicos) en las actividades de tecnovigilancia para fomentar un enfoque multidisciplinario.

- Implementar plataformas digitales para facilitar el reporte de eventos adversos, haciendo el proceso más accesible y eficiente.

- Establecer mecanismos de evaluación regular del conocimiento y actitudes del personal sobre tecnovigilancia, proporcionando retroalimentación constructiva.

- Analizar casos reales de incidentes relacionados con dispositivos médicos en sesiones educativas, promoviendo discusiones sobre lecciones aprendidas y mejoras necesarias.

- Fomentar la colaboración con otras instituciones de salud para compartir experiencias y mejores prácticas en tecnovigilancia.

CAPÍTULO VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Alfonso L, Salazar C, Francos A. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud de Colombia. Revista Ingeniería Médica, Vol. 4, (8), [Revista internet] Colombia 2010. Disponible en: http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v4n8/v4n8a07.pdf
2. Barrantes J.Tecnovigilancia: Revisión Crítica de la Literatura Nacional e Internacional, específicamente Brasil. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá 2013. disponible en URL: https://repository.javeriana.edu.co/handle/10554/12058
3. Thomas AN, Galvin I. (2008) Patient safety incidents associated with equipment in critical care: a review of reports to the UK National Patient Safety Agency. Anaesthesia.[Internet] 2008;63:1193–7. Disponible en: https://link.springer.com/content/pdf/10.1186/s13643-015-0028-0.pdf
4. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia nro 21 junio 2021.DIGEMID, Disponible en; https://repositorio.digemid.minsa.gob.pe/bitstream/handle/DIGEMID/233/BOLETIN-FCVGyTCVG-jun2021.pdf?sequence=1&isAllowed=y
5. Martínez A, Umaña J. Gestión del programa de tecnovigilancia en una institución prestadora de servicios. Universidad Cooperativa de Colombia.2019. Disponible en: https://repository.ucc.edu.co/server/api/core/bitstreams/5707c710-e5ac-46e0-957f-822ce233dc3d/content
6. Molina D, Avendaño A. (2012) Descripción de los conocimientos, percepciones y prácticas en un grupo de médicos especialistas frente al reporte de eventos adversos como parte del Programa de Tecnovigilancia, Bogotá D.C. 2012. [Tesis para optar la Maestría en Administración de Salud]. Pontificia Universidad Javeriana; 2020. Disponible en URL: https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/12070/MolinaSinisterraDianaBeatriz2012.pdf?sequence=1
7. Martinez G, Reporte de incidentes adversos y factores asociados a dispositivos médicos en la Clínica Delgado de Miraflores junio a diciembre 2019. [Tesis para optar Segunda Especialidad en Productos Sanitarios,

Materiales Biomédicos y Dispositivos médicos]. Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2019.

8. Soldevilla J, (2021). Propuesta de un manual de tecnovigilancia para la mejora del registro de los incidentes adversos en el Instituto Nacional Materno Perinatal, 2020.[Tesis para optar Segunda Especialidad en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos médicos]. Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2021.
9. Rodríguez R, (2020), Caracterización del reporte y manejo de incidentes adversos a dispositivos médicos en los servicios hospitalarios del Hospital Vitarte – MINSA, 2019 .[Tesis para optar Segunda Especialidad en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos médicos]. Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2020.
10. Mendez P, (2019) Eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Sabogal-Essalud agosto 2018 - julio2019. [Tesis para optar Segunda Especialidad en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos médicos]. Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2019.
11. Porte P, Smits M, Verweji L, et al. The Incidence and Nature of Adverse Medical Device Events in Dutch Hospitals: A Retrospective Patient Record Review Study. [Revista digital] Journal of Patient Safety, Maastricht University, 2021.Revisado el 21.06.2022. Disponible en: https://cris.maastrichtuniversity.nl/ws/portalfiles/portal/77973428/vanderVleuten_2021_The_Incidence_and_Nature_of_Adverse_Medical_Device.143.pdf
12. Gagliardi A, Ducey A, Lehoux P. et al. (2017) Factors influencing the reporting of adverse medical device events: qualitative interviews with physicians about higher risk implantable devices. [Revista digital] Red Universitaria de Salud, TorontoCanadá. Revisado el 21.06.2022. Disponible en: https://qualitysafety.bmj.com/content/qhc/27/3/190.full.pdf
13. 13. Cardona P, Serracino-inglott A, Factors Influencing Reporting of Medical Device Related Incidents in the Maltese Healthcare System [revista virtual], Department of Pharmacy, Faculty of Medicine and Surgery, University of Malta, Msida, Malta. 2020. Revisado el 21.06.2022. Disponible en: https://www.um.edu.mt/library/oar/handle/123456789/60821

14. DIGEMID. Ley 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Art. 4. Definición de dispositivo médico. [internet] Lima, Perú.2009 [Citado el 18 Julio del 2022]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/normas-legales/2009/11/ID=3640/ley-n-29459
15. Ministerio de Salud – Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Peru, DirectivaSanitaria que establece los criterios para la clasificación de los Dispositivos Médicos en base al Riesgo. [en línea] 2012; [Citado 18.07.2022]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Publicaciones/DocumentosVarios/P32_2012-12-21_Directiva_Peru.pdf
16. Ramirez A. (2009) La teoría del conocimiento en investigación científica: una visión actual. Artículo. Disponible en : http://www.scielo.org.pe/pdf/afm/v70n3/a11v70n3.pdf
17. Directiva que regula el sistema de Farmacovigilancia y tecnovigilancia en EsSalud. Definiciones de dispositivo médico [internet] Lima, Peru 2019[Citado el 18 de julio del 2020]. Disponible en: https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2021/09/RS_002-IETSI-2019.pdf
18. Estofanero J, Conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa – enero 2015. [Tesis para optar el título de Médico Cirujano]. Universidad Católica de Santa María 2015.
19. Farmacovigilancia, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. DIGEMID. Ministerio de Salud – MINSA. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/
20. Desafíos de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en el Perú. SCR Consultores. Disponible en: https://scrconsultores.com.pe/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/
21. INMP se une a Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Oficina de Comunicaciones. Disponible en:

https://www.inmp.gob.pe/noticia/inmp-se-une-a-campana-nacional-de-farmacovigilancia-y-tecnovigilancia

22. Notificación al subsistema de vigilancia epidemiológica de los dispositivos médicos “Tecnovigilancia”, Bogotá. Disponible en: https://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Todo%20IIH/Capacitaci%C3%B2n%20Tecnovigilancia.pdf
23. Ortiz J, et al. Tecnovigilancia: Complemento del sistema de Calidad de la Atención en Salud, En Colombia. Posgrado en Auditoria en Salud. Universidad CES, Disponible en: https://repository.ces.edu.co/bitstream/handle/10946/1291/Tecnovigilancia.pdf;jsessionid=FB7EDB840577C347D9CA13A11C83E19D?sequence=2
24. OMS. Global patient safety report 2024. Disponible en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376928/9789240095458-eng.pdf?sequence=1
25. Rodríguez-Tanta LY, Ale-Mauricio DA, Saromo-Meléndez V, et al. Knowledge, attitudes and practices of pharmacovigilance in the context of COVID-19 in health professionals of the peruvian social insurance. Conocimientos, actitudes y prácticas de farmacovigilancia en el contexto de la COVID-19 en profesionales de la salud del Seguro Social del Perú. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2022;39(1):91-97. doi:10.17843/rpmesp.2022.391.10651
26. Agudelo S. Descripción de los conocimientos, percepciones y prácticas en un grupo de médicos especialistas frente al reporte de eventos adversos como parte del Programa de Tecnovigilancia, Bogotá D.C. 2012. Trabajo de investigación para optar al título de Magister en Administración de Salud. Pontificia Universidad Javeriana., 2012.
27. Mejia M, Padilla M. (2023) Evaluación del programa de tecnovigilancia para la prevención de eventos adversos en una IPS de Cordoba 2023. [Trabajo de grado para obtener título de especialista en Auditoria de la Calidad en Salud]. Universidad de Córdoba, Colombia, 2023. https://repositorio.unicordoba.edu.co/server/api/core/bitstreams/03639308-ab63-4711-92d4-aaa297786a31/content

ANEXOS

ANEXO 1. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO *(para profesionales de la salud del centro quirúrgico)*

Título del estudio: **CONOCIMIENTO Y ACTITUDES SOBRE TECNOVIGILANCIA EN EL PERSONAL DE SALUD DEL CENTRO QUIRÚRGICO DEL INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO BREÑA - JUNIO 2024.**

Le estamos pidiendo participar en la investigación sobre conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia. *nombre del investigador principal: Erik Albújar Molina, formación académica del investigador principal, Químico Farmacéutico Titulado. filiación institucional: Instituto Nacional de Salud del Niño, Universidad Nacional Mayor de San Marcos).*

¿Cuál es el propósito de este informe de consentimiento?

"Participar de un estudio para lo cual este consentimiento se da a usted para ayudarle a entender las características del estudio, de tal modo que usted pueda decidir voluntariamente si puede participar o no. Si luego de leer este documento tiene alguna duda, pida al personal del estudio que le explique. Ellos le proporcionarán toda la información que necesite para que usted tenga un buen entendimiento del estudio."

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

Determinar el nivel de conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño junio 2024.

¿Cuál es la importancia del estudio?

La temática se encuentra dentro de las líneas de investigación del INSN periodo 2022-2026, en orden importancia 13 dentro de gestión en salud, calidad y docencia. Brindará un panorama situacional que permitirá conocer las causas de la baja cantidad de notificaciones de incidentes adversos a dispositivos médicos y cuáles son las actitudes del personal de salud frente a ello, los cuales permitirán ser punto de partida para futuros estudios y posterior programa de capacitación.

¿Cuáles son los posibles riesgos?

Este estudio no implica ningún riesgo físico o psicológico. Sus respuestas no le ocasionarán ningún riesgo ni tendrán consecuencias para su situación financiera, su empleo o su reputación.

Confidencialidad del participante.

Las únicas personas que sabrán de su participación somos los miembros del equipo de investigación. Nosotros no divulgaremos ninguna información sobre usted, o proporcionada por usted durante la investigación. Cuando los resultados de la investigación se publiquen o se discutan en conferencias, no se incluirá información que pueda revelar su identidad. Si es su voluntad, su nombre no será registrado en la encuesta ni en ninguna otra parte.

Nadie fuera del equipo de investigación tendrá acceso a su información sin su autorización escrita.

¿A quién puede consultar si desea formular alguna pregunta?

Si durante el desarrollo del estudio o posterior a ella usted tiene alguna duda puede contactarse con el investigador que conduce este proyecto: Erik Albújar Molina, al teléfono 951482479 y correo electrónico: ermalmo2@gmail.com.

Caso que tenga preguntas sobre sus derechos como sujeto del estudio, puede llamar al Dra. María del Carmen Gastañaga Ruiz, Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño, al teléfono: (01) 3300066, Anexo 6029.

Consentimiento del sujeto del estudio.

He leído y escuchado satisfactoriamente las explicaciones sobre este estudio y he tenido la oportunidad de hacer preguntas. Estoy enterado de los riesgos y beneficios potenciales de participar en este estudio.

Autorizo el uso de la información para los propósitos de la investigación.

Yo estoy de acuerdo en la participación.

Firma:

Nombre del profesional de la Salud:

N° de DNI:

Fecha: / /

Anexo 2. Cuestionario / instrumento de recolección de datos

CONOCIMIENTOS Y ACTITUDES SOBRE TECNOVIGILANCIA

El presente cuestionario ha sido validado para su ejecución, su participación es voluntaria y anónima, los datos proporcionados son confidenciales y los resultados serán presentados en el trabajo de investigación: "**CONOCIMIENTOS Y ACTITUDES SOBRE TECNOVIGILANCIA EN EL PERSONAL DE SALUD DEL CENTRO QUIRÚRGICO DEL INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO BREÑA - JUNIO 2024".** Agradezco su participación.

_____

A) CARACTERÍSTICAS DEL PERSONAL DE SALUD.

Código de participante:

1) GÉNERO : Masculino ( ) Femenino ( )

2) EDAD: _____

3) PROFESIÓN: Médico ( ) Enfermera ( ) Q. Farmacéutico ( ) Odontólogo ( ) otros ( )

ESPECIALIDAD: _____

4) TIEMPO QUE LABORA EN EL HOSPITAL: _____

5) NIVEL DE ESTUDIOS:

Titulado o licenciado(a) ( ) Maestría ( ) Doctorado ( ) Especialidad ( )

_____

B) **CONOCIMIENTOS SOBRE TECNOVIGILANCIA:** Marque con (X) la alternativa la respuesta correcta.

1) La Tecnovigilancia es:

a. Sistema de reporte de vigilancia de casos clínicos.
b. Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar daño al paciente, usuario, operario o medio ambiente.
c. Sistema de reporte de reacciones adversas a medicamentos.
d. Sistema de prevención, detección, investigación y difusión de reacciones adversas.
e. Sistema de recopilación de datos en salud.

2) El Objetivo del Sistema Nacional de Tecnovigilancia es:

a. Identificar, recolectar, evaluar, gestionar y difundir información sobre incidentes adversos consecuencia de uso de dispositivos médicos en humanos.
b. Solo medir las incidencias adversas a dispositivos médicos.
c. Evaluar de forma continua la relación beneficio-riesgo sólo de los dispositivos médicos comercializados.
d. Identificar incidentes adversos a dispositivos médicos comercializados y no comercializados.
e. Medir incidentes adversos en humanos y animales.

3) Un incidente adverso a dispositivos médicos es:

a. Evento que pueda conllevar a una reintervención quirúrgica;
b. Cualquier respuesta a un dispositivo médico que sea nociva y no intencionada, aunque sea un error de uso.
c. Daño quirúrgico a un paciente que le causa la muerte.
d. Cualquier evento no deseado que causa un daño a paciente, usuario, operario u otros o supone un riesgo de daño que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos.
e. Evento anormal que sucede a pacientes.

4) El formato de notificación de reporte de sospecha de incidente adverso es:

a. Un formulario para para reportar reacciones adversas.
b. Un formulario para la notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos.
c. Una forma de comunicar un incidente adverso sea en humano o animal.
d. Un informe periódico de seguridad.
e. Un informe para alertar de una mala manipulación de un dispositivo médico.

5) Los integrantes del Sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia son:

a. Los médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros que trabajan en el Perú, sea o no para el servicio nacional de salud.
b. El Centro Nacional de Farmacovigilancia Y Tecnovigilancia, los Centros de Referencia regionales e institucional de Farmacovigilancia y tecnovigilancia, los titulares del registro sanitario, las Fuerzas armadas, EsSalud, los establecimientos públicos y privados y personal sanitario.
c. Los diferentes servicios de salud de cada Institución prestadora de servicios de salud (IPRESS/Unidad Ejecutora, y los médicos y farmacéuticos de cada comunidad.
d. La Inspección Farmacéutica peruana y sus inspectores.
e. Los médicos y los farmacéuticos, pero sobre todo los médicos.

6) Los profesionales de la salud:

a. Están obligados a notificar las sospechas de incidentes adversos de todos los dispositivos médicos.
b. Están obligados a reportar las sospechas de incidentes adversos graves dentro de las 24 horas y no graves hasta las 72 horas.
c. Deben de cooperar con el Sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia.
d. Deben mantenerse informados sobre los datos de seguridad de los dispositivos médicos.
e. Todas son verdaderas.

7) Cuando se produce un incidente adverso a un dispositivo médico, pero se sospecha que se debe a un error de manipulación.

a. Se notificará al sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia mediante el formato oficial de reporte de sospecha de incidentes adversos.
b. No se notificará porque se debe a un error del operario.
c. Se suspenderá el uso del dispositivo médico en el hospital.
d. Realizaremos un informe de uso inadecuado a los sistemas de atención primaria.
e. Se notificará al Centro de Información nacional para que haya constancia del mal uso del dispositivo médico.

8) Se deben notificar los incidentes adversos a dispositivos médicos:

a. De los dispositivos médicos que llevan menos de 5 años en el mercado.
b. Sólo de los dispositivos médicos que tenemos datos suficientes para completar la hoja de reporte.
c. Graves o inesperadas.
d. Sólo de dispositivos médicos con menos de 5 años en el mercado y que sean Incidentes adversos a dispositivos médicos graves o inesperadas.
e. De todos los dispositivos médicos sin excepción.

9) Dispositivo médico es:

a. Instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, previsto por el fabricante para ser usado en seres humanos solo o combinados.
b. Netamente es un instrumento para realizar intervenciones quirúrgicas.
c. Material médico de uso en atenciones que no necesariamente sea para seres humanos.

d. Instrumento, aparato, máquina que solo es usado por profesional médico.
e. Equipo médico que solo es usado por las enfermeras.

C) ACTITUDES SOBRE TECNOVIGILANCIA:

Estimado participante. Por favor, marcar con X del 1 a 5.

1: Totalmente desacuerdo **2: En desacuerdo** **3: No estoy seguro**

4: De acuerdo **5: Totalmente de acuerdo.**

Ítems	Totalmente desacuerdo	En desacuerdo	No estoy seguro	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
Es casi imposible determinar qué dispositivo médico es causante del incidente adverso concreto.	1	2	3	4	5
Sólo es necesario notificar incidentes adversos serios o inesperados	1	2	3	4	5
Desconozco cómo usa el Hospital la información del formato de reporte de Incidente Adverso.	1	2	3	4	5
Tengo temor a reportar incidentes adversos absurdas o bien conocida.	1	2	3	4	5
No tengo tiempo para rellenar el reporte de incidente adverso o no tengo tiempo para pensar cuál es la falla del dispositivo médico.	1	2	3	4	5
Notificar sospechas de Incidente adverso a dispositivo medico es una responsabilidad profesional	1	2	3	4	5
Me encuentro cualificado para determinar incidentes adversos a dispositivos médicos.	1	2	3	4	5
Invertir tiempo en estudiar un posible Incidente Adverso a dispositivos médico es una buena forma de adquirir conocimiento.	1	2	3	4	5
Leo con interés las alertas de salud relacionadas con incidentes adversos a dispositivos médicos.	1	2	3	4	5
Estar atentos ante unas sospechas de Incidente adverso a Dispositivos médicos puede aportarnos buena imagen frente a nuestros pacientes.	1	2	3	4	5

Muchas gracias…

Anexo 3. Confiabilidad del instrumento – Cálculo del alfa de Cronbach

Resumen de procesamiento de casos

		N	%
Casos	Válido	20	100.0
	Excluido[a]	0	.0
	Total	20	100.0

a. La eliminación por lista se basa en todas las variables del procedimiento.

Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
.727	19

Anexo 4. Validación del instrumento de recolección de datos (Cuestionario)

Experto 1

CARTA DE PRESENTACIÓN

Dr./Mg/Especialista

Jimmy Toma Zárate

Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.

Es muy grato comunicarme con usted para expresarle mi saludo y así mismo, hacer de su conocimiento que, siendo estudiante de unidad de posgrado de farmacia y bioquímica de segunda especialidad en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos, requiero validar los instrumentos con los cuales recogeré la información necesaria para desarrollar mi investigación y con lo cual optaré el grado de **especialista en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos.**

El titulo sobre mi proyecto es "**CONOCIMIENTOS Y ACTITUDES SOBRE TECNOVIGILANCIA EN EL PERSONAL DE SALUD DEL CENTRO QUIRÚRGICO DEL INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO BREÑA - JUNIO 2024"** y siendo imprescindible contar con la aprobación de los docentes especializados para aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recorrer a Usted ante connotada experiencia.

El expediente de validación que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación
- Operacionalización de variables
- Matriz de consistencia
- Instrumento de recolección de información sobre las normativas o regulaciones de prescripción Farmacéutica de diferentes países

Expresando mis sentimientos de respeto y consideración, me despido de Usted, no sin antes de agradecer por la atención que dispense a la presente.

Atentamente: **Q.F. Erik Albújar Molina**

.....

DNI: 28315479

MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE LA VARIABLE

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicador	Tipo de variable	Escala de medición
CONOCIMIENTOS SOBRE TECNOVIGILANCIA	Conjunto de información almacenada mediante la experiencia y el aprendizaje.	Se medirá analizando el cuestionario elaborado que consta de preguntas con opciones de respuestas para determinar el nivel de conocimiento sobre tecnovigilancia.	- Objetivo de tecnovigilancia - Definición de IADM - Formato de reporte de IADM - Los integrantes del Sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. - Obligación del personal de salud. Notificación de IADM	BUENO (Puntaje: 80 A 100%) MODERADO (Puntaje de 60 a 79%) POBRE (Puntaje inferior a 60%)	Categórica	Ordinal
ACTITUDES SOBRE TECNOVIGILANCIA	Comportamiento que emplea un individuo frente a los acontecimientos que se presenta en su vida.	Se medirá mediante la escala de LIKERT para determinar actitudes negativas y positivas sobre tecnovigilancia.	Actitudes negativas Actitudes positivas	Inseguridad Ignorancia Desconfianza Subestimación Letargo Responsabilidad Cualificación Formación Posición Imagen	Categórica	Ordinal

Matriz de consistencia

Problemas	Objetivos	Hipótesis	Variables	Metodología
¿Cuál es el nivel de conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio del 2024?	Determinar el nivel de conocimiento y actitudes sobre Tecnovigilancia en el personal de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio de 2024. **Objetivos específicos** • Determinar el nivel de conocimiento sobre tecnovigilancia en el personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio del 2024. • Evaluar la actitud sobre tecnovigilancia en el personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio del 2024. • Determinar la relación entre el nivel de conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio del 2024	H_1: El nivel de conocimiento influye en la actitud del personal de salud sobre tecnovigilancia del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio de 2024. Ho: El nivel de conocimiento no influye en la actitud del personal de salud sobre tecnovigilancia del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio de 2024.	Conocimientos sobre tecnovigilancia. Actitudes sobre tecnovigilancia.	Es un diseño observacional, analítico, de corte transversal y prospectivo.

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

"CONOCIMIENTOS Y ACTITUDES SOBRE TECNOVIGILANCIA EN EL PERSONAL DE SALUD DEL CENTRO QUIRÚRGICO DEL INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO BREÑA - JUNIO 2024"

Escala de valores

1= Deficiente 2 =Regular 3=Aceptable 4=Bueno 5=Excelente

N°	VARIABLE CONOCIMIENTOS SOBRE TECNOVIGILANCIA	Coherencia[1]	Relevancia[2]	Claridad[3]	Sugerencias
	CONOCIMIENTOS SOBRE TECNOVIGILANCIA				
1	**La Tecnovigilancia es:** a. Sistema de reporte de eventos adversos. b. Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar daño al paciente, usuario, operario o medio ambiente. c. Sistema de reporte de reacciones adversas a medicamentos y dispositivos médicos. d. Sistema de prevención, detección, investigación y difusión de reacciones adversas. e. Todas son verdaderas.	5	5	5	-
2	**El Objetivo del Sistema Nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia es:** a. Recolectar, evaluar y difundir información sobre incidentes adversos a dispositivos médicos. b. Medir las incidencias adversas a dispositivos médicos. c. Evaluar de forma continua la relación beneficio-riesgo de los dispositivos médicos comercializados. d. Identificar incidentes adversos a dispositivos médicos comercializados y no comercializados. e. Las respuestas a y c son ciertas.	5	5	5	-
3	**Un incidente adverso es:** a. Evento que pueda conllevar a una reintervención quirúrgica; b. Cualquier respuesta a un dispositivo médico que sea nociva y no intencionada, aunque sea un error de uso. c. Daño quirúrgico a un paciente que le causa la muerte. d. Cualquier evento no deseado que causa un daño a paciente, usuario, operario u otros o supone un riesgo de daño que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. e. Todas son verdaderas.	5	5	5	-

4	**El formato de notificación de reporte de sospecha de incidente adverso es:** a. Un formulario para la notificación de incidentes adversos. b. Un formulario para la notificación de sospecha de incidentes adversos. c. Una forma de comunicar un incidente adverso. d. Un informe periódico de seguridad. e. Un informe para alertar de un mal uso de un dispositivo médico.	5	5	5	-
5	**Los integrantes del Sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia son:** a. Los médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros que trabajan en el Perú, sea o no para el servicio nacional de salud. b. El Centro Nacional de Farmacovigilancia Y Tecnovigilancia, los Centros de Referencia regionales e institucional de Farmacovigilancia y tecnovigilancia, los titulares del registro sanitario, las Fuerzas armadas, EsSalud, los establecimientos públicos y privados y personal sanitario. c. Los diferentes servicios de salud de cada Institución prestadora de servicios de salud (IPRESS/Unidad Ejecutora, y los médicos y farmacéuticos de cada comunidad. d. La Inspección Farmacéutica peruana y sus inspectores. e. Los médicos y los farmacéuticos, pero sobre todo los médicos.	5	5	5	-
6	**Los profesionales de la salud:** a. Están obligados a notificar los incidentes adversos de todos los dispositivos médicos. b. Están obligados a conservar la documentación clínica de las sospechas que notifiquen. c. Están obligados a cooperar con el Sistema de Farmacovigilancia y tecnovigilancia. d. Están obligados a mantenerse informados sobre los datos de seguridad de los dispositivos médicos. e. Todas las respuestas anteriores son ciertas.	5	5	5	-
7	**Cuando se produce un incidente adverso a un dispositivo médico, pero se sospecha que se debe a un error de manipulación.** a. Se notificará en el formato oficial. b. No se notificará porque se debe a un error del operario c. Se suspenderá el uso del dispositivo médico.	5	5	5	-

	d. Realizaremos un informe de uso inadecuado a los sistemas de atención primaria. e. Se notificará al Centro de Información para que haya constancia del mal uso del dispositivo médico.				
8	**Se deben notificar los incidentes adversos a dispositivos médicos:** a. De los dispositivos médicos que llevan menos de 5 años en el mercado. b. De las que tenemos datos suficientes para completar la hoja de reporte. c. Graves o inesperadas. d. Sólo de dispositivos médicos con menos de 5 años en el mercado y que sean Incidentes adversos a dispositivos médicos graves o inesperadas. e. De todos los dispositivos médicos, dando prioridad a los dispositivos médicos nuevos y los incidentes adversos a dispositivos médicos graves y/o inesperadas.	5	5	5	-
9	**Dispositivo médico es:** a. Instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, previsto por el fabricante para ser usado en seres humanos solo o combinados. b. Instrumento para realizar intervenciones quirúrgicas. c. Material médico de uso en atenciones que no necesariamente sea para seres humanos. d. Instrumento, aparato, máquina que solo es usado por profesional médico. e. Todas son verdaderas.	5	5	5	-
	ACTITUDES SOBRE TECNOVIGILANCIA				
10	Es casi imposible determinar qué dispositivo médico es causante del incidente adverso concreto.	5	5	5	-
11	Sólo es necesario notificar incidentes adversos serios o inesperados	5	5	5	-
12	Desconozco cómo usa el Hospital la información del formato de reporte de Incidente Adverso.	5	5	5	-
13	Tengo temor a reportar Incidentes adversas absurdas o bien conocida.	5	5	5	-
14	No tengo tiempo para rellenar el reporte de incidente adverso o no tengo tiempo para pensar cuál es la falla del dispositivo médico.	5	5	5	-
15	Notificar sospechas de Incidente adverso a dispositivo medico es una responsabilidad profesional	5	5	5	-

16	Me encuentro cualificado para determinar incidentes adversos a Dispositivos médicos.	5	5	5	-
17	Invertir tiempo en estudiar una posible IADM es una buena forma de adquirir conocimiento.	5	5	5	-
18	Leo con interés las alertas de salud relacionadas con incidentes adversos a dispositivos médicos.	5	5	5	-
19	Estar atentos ante unas sospechas de Incidente adverso a Dispositivos médicos puede aportarnos buena imagen frente a nuestros pacientes.	5	5	5	-

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [ ] No aplicable [ ]

1Coherencia: El ítem mide alguna variable/categoría presente en cuadro congruencia metodológica.

2Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

3Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

LIMA 15_ de Mayo del 2024.

Apellidos y nombres del Juez Experto: Jimmy Pascual Toma Zárate

DNI: 40137871

Grado del juez experto: - Magister en Gestión de Servicios de Salud

- Especialista, Segunda Especialidad Profesional en políticas y regulación Farmacéutica



Validador: Firma y posfirma del juez experto

EXPERTO 2

CARTA DE PRESENTACIÓN

Dr./Mg/Especialista

José Paulino Oré Maldonado

Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.

Es muy grato comunicarme con usted para expresarle mi saludo y así mismo, hacer de su conocimiento que, siendo estudiante de unidad de posgrado de farmacia y bioquímica de segunda especialidad en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos, requiero validar los instrumentos con los cuales recogeré la información necesaria para desarrollar mi investigación y con lo cual optaré el grado de **especialista en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos.**

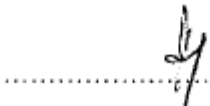
El titulo sobre mi proyecto es **"CONOCIMIENTOS Y ACTITUDES SOBRE TECNOVIGILANCIA EN EL PERSONAL DE SALUD DEL CENTRO QUIRÚRGICO DEL INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO BREÑA - JUNIO 2024"** y siendo imprescindible contar con la aprobación de los docentes especializados para aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recorrer a Usted ante connotada experiencia.

El expediente de validación que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación
- Operacionalización de variables
- Matriz de consistencia
- Instrumento de recolección de información sobre las normativas o regulaciones de prescripción Farmacéutica de diferentes países

Expresando mis sentimientos de respeto y consideración, me despido de Usted, no sin antes de agradecer por la atención que dispense a la presente.

Atentamente: **Q.F. Erik Albújar Molina**



DNI: 28315479

MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE LA VARIABLE

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicador	Tipo de variable	Escala de medición
CONOCIMIENTOS SOBRE TECNOVIGILANCIA	Conjunto de información almacenada mediante la experiencia y el aprendizaje.	Se medirá analizando el cuestionario elaborado que consta de preguntas con opciones de respuestas para determinar el nivel de conocimiento sobre tecnovigilancia.	- Objetivo de tecnovigilancia - Definición de IADM - Formato de reporte de IADM - Los integrantes del Sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. - Obligación del personal de salud. Notificación de IADM	BUENO (Puntaje: 80 A 100%) MODERADO (Puntaje de 60 a 79%) POBRE (Puntaje inferior a 60%)	Categórica	Ordinal
ACTITUDES SOBRE TECNOVIGILANCIA	Comportamiento que emplea un individuo frente a los acontecimientos que se presenta en su vida.	Se medirá mediante la escala de LIKERT para determinar actitudes negativas y positivas sobre tecnovigilancia.	Actitudes negativas Actitudes positivas	Inseguridad Ignorancia Desconfianza Subestimación Letargo Responsabilidad Cualificación Formación Posición Imagen	Categórica	Ordinal

Matriz de consistencia

Problemas	Objetivos	Hipótesis	Variables	Metodología
¿Cuál es el nivel de conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio del 2024?	Determinar el nivel de conocimiento y actitudes sobre Tecnovigilancia en el personal de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio de 2024. **Objetivos específicos** • Determinar el nivel de conocimiento sobre tecnovigilancia en el personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio del 2024. • Evaluar la actitud sobre tecnovigilancia en el personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio del 2024. • Determinar la relación entre el nivel de conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio del 2024	H_1: El nivel de conocimiento influye en la actitud del personal de salud sobre tecnovigilancia del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio de 2024. Ho: El nivel de conocimiento no influye en la actitud del personal de salud sobre tecnovigilancia del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio de 2024.	Conocimientos sobre tecnovigilancia. Actitudes sobre tecnovigilancia.	Es un diseño observacional, analítico, de corte transversal y prospectivo.

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

"CONOCIMIENTOS Y ACTITUDES SOBRE TECNOVIGILANCIA EN EL PERSONAL DE SALUD DEL CENTRO QUIRÚRGICO DEL INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO BREÑA - JUNIO 2024"

Escala de valores

1= Deficiente 2 =Regular 3=Aceptable 4=Bueno 5=Excelente

N°	VARIABLE CONOCIMIENTOS SOBRE TECNOVIGILANCIA	Coherencia[1]	Relevancia[2]	Claridad[3]	Sugerencias
	CONOCIMIENTOS SOBRE TECNOVIGILANCIA				
1	**La Tecnovigilancia es:** a. Sistema de reporte de eventos adversos. b. Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar daño al paciente, usuario, operario o medio ambiente. c. Sistema de reporte de reacciones adversas a medicamentos y dispositivos médicos. d. Sistema de prevención, detección, investigación y difusión de reacciones adversas. e. Todas son verdaderas.	5	5	5	-
2	**El Objetivo del Sistema Nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia es:** a. Recolectar, evaluar y difundir información sobre incidentes adversos a dispositivos médicos. b. Medir las incidencias adversas a dispositivos médicos. c. Evaluar de forma continua la relación beneficio-riesgo de los dispositivos médicos comercializados. d. Identificar incidentes adversos a dispositivos médicos comercializados y no comercializados. e. Las respuestas a y c son ciertas.	5	5	5	-
3	**Un incidente adverso es:** a. Evento que pueda conllevar a una reintervención quirúrgica; b. Cualquier respuesta a un dispositivo médico que sea nociva y no intencionada, aunque sea un error de uso. c. Daño quirúrgico a un paciente que le causa la muerte. d. Cualquier evento no deseado que causa un daño a paciente, usuario, operario u otros o supone un riesgo de daño que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. e. Todas son verdaderas.	5	5	5	-

4	**El formato de notificación de reporte de sospecha de incidente adverso es:** a. Un formulario para la notificación de incidentes adversos. b. Un formulario para la notificación de sospecha de incidentes adversos. c. Una forma de comunicar un incidente adverso. d. Un informe periódico de seguridad. e. Un informe para alertar de un mal uso de un dispositivo médico.	5	5	5	-
5	**Los integrantes del Sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia son:** a. Los médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros que trabajan en el Perú, sea o no para el servicio nacional de salud. b. El Centro Nacional de Farmacovigilancia Y Tecnovigilancia, los Centros de Referencia regionales e institucional de Farmacovigilancia y tecnovigilancia, los titulares del registro sanitario, las Fuerzas armadas, EsSalud, los establecimientos públicos y privados y personal sanitario. c. Los diferentes servicios de salud de cada Institución prestadora de servicios de salud (IPRESS/Unidad Ejecutora, y los médicos y farmacéuticos de cada comunidad. d. La Inspección Farmacéutica peruana y sus inspectores. e. Los médicos y los farmacéuticos, pero sobre todo los médicos.	5	5	5	-
6	**Los profesionales de la salud:** a. Están obligados a notificar los incidentes adversos de todos los dispositivos médicos. b. Están obligados a conservar la documentación clínica de las sospechas que notifiquen. c. Están obligados a cooperar con el Sistema de Farmacovigilancia y tecnovigilancia. d. Están obligados a mantenerse informados sobre los datos de seguridad de los dispositivos médicos. e. Todas las respuestas anteriores son ciertas.	5	5	5	-
7	**Cuando se produce un incidente adverso a un dispositivo médico, pero se sospecha que se debe a un error de manipulación.** a. Se notificará en el formato oficial. b. No se notificará porque se debe a un error del operario c. Se suspenderá el uso del dispositivo médico.	5	5	5	-

	d. Realizaremos un informe de uso inadecuado a los sistemas de atención primaria. e. Se notificará al Centro de Información para que haya constancia del mal uso del dispositivo médico.				
8	**Se deben notificar los incidentes adversos a dispositivos médicos:** a. De los dispositivos médicos que llevan menos de 5 años en el mercado. b. De las que tenemos datos suficientes para completar la hoja de reporte. c. Graves o inesperadas. d. Sólo de dispositivos médicos con menos de 5 años en el mercado y que sean Incidentes adversos a dispositivos médicos graves o inesperadas. e. De todos los dispositivos médicos, dando prioridad a los dispositivos médicos nuevos y los incidentes adversos a dispositivos médicos graves y/o inesperadas.	5	5	5	-
9	**Dispositivo médico es:** a. Instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, previsto por el fabricante para ser usado en seres humanos solo o combinados. b. Instrumento para realizar intervenciones quirúrgicas. c. Material médico de uso en atenciones que no necesariamente sea para seres humanos. d. Instrumento, aparato, máquina que solo es usado por profesional médico. e. Todas son verdaderas.	5	5	5	-
	ACTITUDES SOBRE TECNOVIGILANCIA				
10	Es casi imposible determinar qué dispositivo médico es causante del incidente adverso concreto.	5	5	5	-
11	Sólo es necesario notificar incidentes adversos serios o inesperados	5	5	5	-
12	Desconozco cómo usa el Hospital la información del formato de reporte de Incidente Adverso.	5	5	5	-
13	Tengo temor a reportar Incidentes adversas absurdas o bien conocida.	5	5	5	-
14	No tengo tiempo para rellenar el reporte de incidente adverso o no tengo tiempo para pensar cuál es la falla del dispositivo médico.	5	5	5	-
15	Notificar sospechas de Incidente adverso a dispositivo medico es una responsabilidad profesional	5	5	5	-

16	Me encuentro cualificado para determinar incidentes adversos a Dispositivos médicos.	5	5	5	-
17	Invertir tiempo en estudiar una posible IADM es una buena forma de adquirir conocimiento.	5	5	5	-
18	Leo con interés las alertas de salud relacionadas con incidentes adversos a dispositivos médicos.	5	5	5	-
19	Estar atentos ante unas sospechas de Incidente adverso a Dispositivos médicos puede aportarnos buena imagen frente a nuestros pacientes.	5	5	5	-

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [ ] No aplicable [ ]

1Coherencia: El ítem mide alguna variable/categoría presente en cuadro congruencia metodológica.

2Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

3Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

LIMA 10_ de Mayo del 2024.

Apellidos y nombres del Juez Experto: Oré Maldonado José paulino

DNI: 45115211

Grado del juez experto: Doctor en psicología

Ps. JOSÉ ORÉ MALDONADO
C.Ps.P. 17449 RNE. 157
SERVICIO DE PSICOLOGÍA
HOSP. NAC. GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN
ESSALUD

Validador: Firma y posfirma del juez experto

EXPERTO 3

CARTA DE PRESENTACIÓN

Dr./Mg/Especialista

Johana Camacho Paraguay

Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.

Es muy grato comunicarme con usted para expresarle mi saludo y así mismo, hacer de su conocimiento que, siendo estudiante de unidad de posgrado de farmacia y bioquímica de segunda especialidad en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos, requiero validar los instrumentos con los cuales recogeré la información necesaria para desarrollar mi investigación y con lo cual optaré el grado de **especialista en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos.**

El titulo sobre mi proyecto es "**CONOCIMIENTOS Y ACTITUDES SOBRE TECNOVIGILANCIA EN EL PERSONAL DE SALUD DEL CENTRO QUIRÚRGICO DEL INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO BREÑA - JUNIO 2024"** y siendo imprescindible contar con la aprobación de los docentes especializados para aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recorrer a Usted ante connotada experiencia.

El expediente de validación que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación
- Operacionalización de variables
- Matriz de consistencia
- Instrumento de recolección de información sobre las normativas o regulaciones de prescripción Farmacéutica de diferentes paises

Expresando mis sentimientos de respeto y consideración, me despido de Usted, no sin antes de agradecer por la atención que dispense a la presente.

Atentamente: **Q.F. Erik Albújar Molina**

.....

DNI: 28315479

MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE LA VARIABLE

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicador	Tipo de variable	Escala de medición
CONOCIMIENTOS SOBRE TECNOVIGILANCIA	Conjunto de información almacenada mediante la experiencia y el aprendizaje.	Se medirá analizando el cuestionario elaborado que consta de preguntas con opciones de respuestas para determinar el nivel de conocimiento sobre tecnovigilancia.	- Objetivo de tecnovigilancia - Definición de IADM - Formato de reporte de IADM - Los integrantes del Sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. - Obligación del personal de salud. Notificación de IADM	BUENO (Puntaje: 80 A 100%) MODERADO (Puntaje de 60 a 79%) POBRE (Puntaje inferior a 60%)	Categórica	Ordinal
ACTITUDES SOBRE TECNOVIGILANCIA	Comportamiento que emplea un individuo frente a los acontecimientos que se presenta en su vida.	Se medirá mediante la escala de LIKERT para determinar actitudes negativas y positivas sobre tecnovigilancia.	Actitudes negativas Actitudes positivas	Inseguridad Ignorancia Desconfianza Subestimación Letargo Responsabilidad Cualificación Formación Posición Imagen	Categórica	Ordinal

Matriz de consistencia

Problemas	Objetivos	Hipótesis	Variables	Metodología
¿Cuál es el nivel de conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio del 2024?	Determinar el nivel de conocimiento y actitudes sobre Tecnovigilancia en el personal de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio de 2024. **Objetivos específicos** • Determinar el nivel de conocimiento sobre tecnovigilancia en el personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio del 2024. • Evaluar la actitud sobre tecnovigilancia en el personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio del 2024. • Determinar la relación entre el nivel de conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio del 2024	H_1: El nivel de conocimiento influye en la actitud del personal de salud sobre tecnovigilancia del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio de 2024. Ho: El nivel de conocimiento no influye en la actitud del personal de salud sobre tecnovigilancia del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio de 2024.	Conocimientos sobre tecnovigilancia. Actitudes sobre tecnovigilancia.	Es un diseño observacional, analítico, de corte transversal y prospectivo.

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

"CONOCIMIENTOS Y ACTITUDES SOBRE TECNOVIGILANCIA EN EL PERSONAL DE SALUD DEL CENTRO QUIRÚRGICO DEL INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO BREÑA - JUNIO 2024"

Escala de valores

1= Deficiente 2 =Regular 3=Aceptable 4=Bueno 5=Excelente

N°	VARIABLE CONOCIMIENTOS SOBRE TECNOVIGILANCIA	Coherencia[1]	Relevancia[2]	Claridad[3]	Sugerencias
	CONOCIMIENTOS SOBRE TECNOVIGILANCIA				
1	**La Tecnovigilancia es:** a. Sistema de reporte de eventos adversos. b. Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar daño al paciente, usuario, operario o medio ambiente. c. Sistema de reporte de reacciones adversas a medicamentos y dispositivos médicos. d. Sistema de prevención, detección, investigación y difusión de reacciones adversas. e. Todas son verdaderas.	5	5	5	-
2	**El Objetivo del Sistema Nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia es:** a. Recolectar, evaluar y difundir información sobre incidentes adversos a dispositivos médicos. b. Medir las incidencias adversas a dispositivos médicos. c. Evaluar de forma continua la relación beneficio-riesgo de los dispositivos médicos comercializados. d. Identificar incidentes adversos a dispositivos médicos comercializados y no comercializados. e. Las respuestas a y c son ciertas.	5	5	5	-
3	**Un incidente adverso es:** a. Evento que pueda conllevar a una reintervención quirúrgica; b. Cualquier respuesta a un dispositivo médico que sea nociva y no intencionada, aunque sea un error de uso. c. Daño quirúrgico a un paciente que le causa la muerte. d. Cualquier evento no deseado que causa un daño a paciente, usuario, operario u otros o supone un riesgo de daño que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. e. Todas son verdaderas.	5	5	5	-

4	**El formato de notificación de reporte de sospecha de incidente adverso es:** a. Un formulario para la notificación de incidentes adversos. b. Un formulario para la notificación de sospecha de incidentes adversos. c. Una forma de comunicar un incidente adverso. d. Un informe periódico de seguridad. e. Un informe para alertar de un mal uso de un dispositivo médico.	5	5	5	-
5	**Los integrantes del Sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia son:** a. Los médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros que trabajan en el Perú, sea o no para el servicio nacional de salud. b. El Centro Nacional de Farmacovigilancia Y Tecnovigilancia, los Centros de Referencia regionales e institucional de Farmacovigilancia y tecnovigilancia, los titulares del registro sanitario, las Fuerzas armadas, EsSalud, los establecimientos públicos y privados y personal sanitario. c. Los diferentes servicios de salud de cada Institución prestadora de servicios de salud (IPRESS/Unidad Ejecutora, y los médicos y farmacéuticos de cada comunidad. d. La Inspección Farmacéutica peruana y sus inspectores. e. Los médicos y los farmacéuticos, pero sobre todo los médicos.	5	5	5	-
6	**Los profesionales de la salud:** a. Están obligados a notificar los incidentes adversos de todos los dispositivos médicos. b. Están obligados a conservar la documentación clínica de las sospechas que notifiquen. c. Están obligados a cooperar con el Sistema de Farmacovigilancia y tecnovigilancia. d. Están obligados a mantenerse informados sobre los datos de seguridad de los dispositivos médicos. e. Todas las respuestas anteriores son ciertas.	5	5	5	-
7	**Cuando se produce un incidente adverso a un dispositivo médico, pero se sospecha que se debe a un error de manipulación.** a. Se notificará en el formato oficial. b. No se notificará porque se debe a un error del operario c. Se suspenderá el uso del dispositivo médico.	5	5	5	-

	d. Realizaremos un informe de uso inadecuado a los sistemas de atención primaria. e. Se notificará al Centro de Información para que haya constancia del mal uso del dispositivo médico.				
8	**Se deben notificar los incidentes adversos a dispositivos médicos:** a. De los dispositivos médicos que llevan menos de 5 años en el mercado. b. De las que tenemos datos suficientes para completar la hoja de reporte. c. Graves o inesperadas. d. Sólo de dispositivos médicos con menos de 5 años en el mercado y que sean Incidentes adversos a dispositivos médicos graves o inesperadas. e. De todos los dispositivos médicos, dando prioridad a los dispositivos médicos nuevos y los incidentes adversos a dispositivos médicos graves y/o inesperadas.	5	5	5	-
9	**Dispositivo médico es:** a. Instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, previsto por el fabricante para ser usado en seres humanos solo o combinados. b. Instrumento para realizar intervenciones quirúrgicas. c. Material médico de uso en atenciones que no necesariamente sea para seres humanos. d. Instrumento, aparato, máquina que solo es usado por profesional médico. e. Todas son verdaderas.	5	5	5	-
	ACTITUDES SOBRE TECNOVIGILANCIA				
10	Es casi imposible determinar qué dispositivo médico es causante del incidente adverso concreto.	5	5	5	-
11	Sólo es necesario notificar incidentes adversos serios o inesperados	5	5	5	-
12	Desconozco cómo usa el Hospital la información del formato de reporte de Incidente Adverso.	5	5	5	-
13	Tengo temor a reportar Incidentes adversas absurdas o bien conocida.	5	5	5	-
14	No tengo tiempo para rellenar el reporte de incidente adverso o no tengo tiempo para pensar cuál es la falla del dispositivo médico.	5	5	5	-
15	Notificar sospechas de Incidente adverso a dispositivo medico es una responsabilidad profesional	5	5	5	-

16	Me encuentro cualificado para determinar incidentes adversos a Dispositivos médicos.	5	5	5	-
17	Invertir tiempo en estudiar una posible IADM es una buena forma de adquirir conocimiento.	5	5	5	-
18	Leo con interés las alertas de salud relacionadas con incidentes adversos a dispositivos médicos.	5	5	5	-
19	Estar atentos ante unas sospechas de Incidente adverso a Dispositivos médicos puede aportarnos buena imagen frente a nuestros pacientes.	5	5	5	-

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [ ] No aplicable [ ]

1Coherencia: El ítem mide alguna variable/categoría presente en cuadro congruencia metodológica.

2Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

3Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

LIMA 15 de Mayo del 2024.

Apellidos y nombres del Juez Experto: Johanna Korali Camacho Paraguay

DNI: 09880495

Grado del juez experto: SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL : FARMACIA CLÍNICA Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA

JOHANNA KORALI CAMACHO PARAGUAY
Química Farmacéutico Asistente
C.Q.F.P. 17443 RNE: 111
Hosp. Nac. "Guillermo Almenara I."
Red Asistencial

Validador: Firma y postfirma del juez experto

EXPERTO 4

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

"CONOCIMIENTOS Y ACTITUDES SOBRE TECNOVIGILANCIA EN EL PERSONAL DE SALUD DEL CENTRO QUIRÚRGICO DEL INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO BREÑA - JUNIO 2024"

Escala de valores

1= Deficiente 2 =Regular 3=Aceptable 4=Bueno 5=Excelente

N°	VARIABLE CONOCIMIENTOS SOBRE TECNOVIGILANCIA	Coherencia[1]	Relevancia[2]	Claridad[3]	Sugerencias
	CONOCIMIENTOS SOBRE TECNOVIGILANCIA				
	La Tecnovigilancia es: a. Sistema de reporte de eventos adversos. b. Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar daño al paciente, usuario, operario o medio ambiente. c. Sistema de reporte de reacciones adversas a medicamentos y dispositivos médicos. d. Sistema de prevención, detección, investigación y difusión de reacciones adversas. e. Todas son verdaderas.	5	5	5	-
	El Objetivo del Sistema Nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia es: a. Recolectar, evaluar y difundir información sobre incidentes adversos a dispositivos médicos. b. Medir las incidencias adversas a dispositivos médicos. c. Evaluar de forma continua la relación beneficio-riesgo de los dispositivos médicos comercializados. d. Identificar incidentes adversos a dispositivos médicos comercializados y no comercializados. e. Las respuestas a y c son ciertas.	5	5	5	-
	Un incidente adverso es: a. Evento que pueda conllevar a una reintervención quirúrgica; b. Cualquier respuesta a un dispositivo médico que sea nociva y no intencionada, aunque sea un error de uso. c. Daño quirúrgico a un paciente que le causa la muerte. d. Cualquier evento no deseado que causa un daño a paciente, usuario, operario u otros o supone un riesgo de daño que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. e. Todas son verdaderas.	5	5	5	-

4	**El formato de notificación de reporte de sospecha de incidente adverso es:** a. Un formulario para la notificación de incidentes adversos. b. Un formulario para la notificación de sospecha de incidentes adversos. c. Una forma de comunicar un incidente adverso. d. Un informe periódico de seguridad. e. Un informe para alertar de un mal uso de un dispositivo médico.	5	5	5	-
5	**Los integrantes del Sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia son:** a. Los médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros que trabajan en el Perú, sea o no para el servicio nacional de salud. b. El Centro Nacional de Farmacovigilancia Y Tecnovigilancia, los Centros de Referencia regionales e institucional de Farmacovigilancia y tecnovigilancia, los titulares del registro sanitario, las Fuerzas armadas, EsSalud, los establecimientos públicos y privados y personal sanitario. c. Los diferentes servicios de salud de cada Institución prestadora de servicios de salud (IPRESS/Unidad Ejecutora, y los médicos y farmacéuticos de cada comunidad. d. La Inspección Farmacéutica peruana y sus inspectores. e. Los médicos y los farmacéuticos, pero sobre todo los médicos.	5	5	5	-
6	**Los profesionales de la salud:** a. Están obligados a notificar los incidentes adversos de todos los dispositivos médicos. b. Están obligados a conservar la documentación clínica de las sospechas que notifiquen. c. Están obligados a cooperar con el Sistema de Farmacovigilancia y tecnovigilancia. d. Están obligados a mantenerse informados sobre los datos de seguridad de los dispositivos médicos. e. Todas las respuestas anteriores son ciertas.	5	5	5	-
7	**Cuando se produce un incidente adverso a un dispositivo médico, pero se sospecha que se debe a un error de manipulación.** a. Se notificará en el formato oficial. b. No se notificará porque se debe a un error del operario c. Se suspenderá el uso del dispositivo médico.	5	5	5	-

	d. Realizaremos un informe de uso inadecuado a los sistemas de atención primaria. e. Se notificará al Centro de Información para que haya constancia del mal uso del dispositivo médico.				
8	**Se deben notificar los incidentes adversos a dispositivos médicos:** a. De los dispositivos médicos que llevan menos de 5 años en el mercado. b. De las que tenemos datos suficientes para completar la hoja de reporte. c. Graves o inesperadas. d. Sólo de dispositivos médicos con menos de 5 años en el mercado y que sean Incidentes adversos a dispositivos médicos graves o inesperadas. e. De todos los dispositivos médicos, dando prioridad a los dispositivos médicos nuevos y los incidentes adversos a dispositivos médicos graves y/o inesperadas.	5	5	5	-
9	**Dispositivo médico es:** a. Instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, previsto por el fabricante para ser usado en seres humanos solo o combinados. b. Instrumento para realizar intervenciones quirúrgicas. c. Material médico de uso en atenciones que no necesariamente sea para seres humanos. d. Instrumento, aparato, máquina que solo es usado por profesional médico. e. Todas son verdaderas.	5	5	5	-
	ACTITUDES SOBRE TECNOVIGILANCIA				
10	Es casi imposible determinar qué dispositivo médico es causante del incidente adverso concreto.	5	5	5	-
11	Sólo es necesario notificar incidentes adversos serios o inesperados	5	5	5	-
12	Desconozco cómo usa el Hospital la información del formato de reporte de Incidente Adverso.	5	5	5	-
13	Tengo temor a reportar Incidentes adversas absurdas o bien conocida.	5	5	5	-
14	No tengo tiempo para rellenar el reporte de incidente adverso o no tengo tiempo para pensar cuál es la falla del dispositivo médico.	5	5	5	-
15	Notificar sospechas de Incidente adverso a dispositivo medico es una responsabilidad profesional	5	5	5	-

16	Me encuentro cualificado para determinar incidentes adversos a Dispositivos médicos.	5	5	5	-
17	Invertir tiempo en estudiar una posible IADM es una buena forma de adquirir conocimiento.	5	5	5	-
18	Leo con interés las alertas de salud relacionadas con incidentes adversos a dispositivos médicos.	5	5	5	-
19	Estar atentos ante unas sospechas de Incidente adverso a Dispositivos médicos puede aportarnos buena imagen frente a nuestros pacientes.	5	5	5	-

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [ ] No aplicable [ ]

1Coherencia: El ítem mide alguna variable/categoría presente en cuadro congruencia metodológica.

2Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

3Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

LIMA 21 de mayo del 2024.

Apellidos y nombres del Juez Experto: Edgar Cárdenas Landeo

DNI: 28588163

Grado del juez experto: MAGISTER EN GERENCIA EN SERVICIOS DE SALUD.



Validador: Firma y posfirma del juez experto

Experto 5

CARTA DE PRESENTACIÓN

Dr./Mg/Especialista

Betzavé Frías Torres

Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.

Es muy grato comunicarme con usted para expresarle mi saludo y así mismo, hacer de su conocimiento que, siendo estudiante de unidad de posgrado de farmacia y bioquímica de segunda especialidad en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos, requiero validar los instrumentos con los cuales recogeré la información necesaria para desarrollar mi investigación y con lo cual optaré el grado de **especialista en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos.**

El titulo sobre mi proyecto es **"CONOCIMIENTOS Y ACTITUDES SOBRE TECNOVIGILANCIA EN EL PERSONAL DE SALUD DEL CENTRO QUIRÚRGICO DEL INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO BREÑA - JUNIO 2024"** y siendo imprescindible contar con la aprobación de los docentes especializados para aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recorrer a Usted ante connotada experiencia.

El expediente de validación que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación
- Operacionalización de variables
- Matriz de consistencia
- Instrumento de recolección de información sobre las normativas o regulaciones de prescripción Farmacéutica de diferentes países

Expresando mis sentimientos de respeto y consideración, me despido de Usted, no sin antes de agradecer por la atención que dispense a la presente.

Atentamente: **Q.F. Erik Albújar Molina**

.....

DNI: 28315479

MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE LA VARIABLE

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicador	Tipo de variable	Escala de medición
CONOCIMIENTOS SOBRE TECNOVIGILANCIA	Conjunto de información almacenada mediante la experiencia y el aprendizaje.	Se medirá analizando el cuestionario elaborado que consta de preguntas con opciones de respuestas para determinar el nivel de conocimiento sobre tecnovigilancia.	- Objetivo de tecnovigilancia - Definición de IADM - Formato de reporte de IADM - Los integrantes del Sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. - Obligación del personal de salud. Notificación de IADM	BUENO (Puntaje: 80 A 100%) MODERADO (Puntaje de 60 a 79%) POBRE (Puntaje inferior a 60%)	Categórica	Ordinal
ACTITUDES SOBRE TECNOVIGILANCIA	Comportamiento que emplea un individuo frente a los acontecimientos que se presenta en su vida.	Se medirá mediante la escala de LIKERT para determinar actitudes negativas y positivas sobre tecnovigilancia.	Actitudes negativas Actitudes positivas	Inseguridad Ignorancia Desconfianza Subestimación Letargo Responsabilidad Cualificación Formación Posición Imagen	Categórica	Ordinal

Matriz de consistencia

Problemas	Objetivos	Hipótesis	Variables	Metodología
¿Cuál es el nivel de conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio del 2024?	Determinar el nivel de conocimiento y actitudes sobre Tecnovigilancia en el personal de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio de 2024. **Objetivos específicos** • Determinar el nivel de conocimiento sobre tecnovigilancia en el personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio del 2024. • Evaluar la actitud sobre tecnovigilancia en el personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio del 2024. • Determinar la relación entre el nivel de conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio del 2024	H_1: El nivel de conocimiento influye en la actitud del personal de salud sobre tecnovigilancia del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio de 2024. Ho: El nivel de conocimiento no influye en la actitud del personal de salud sobre tecnovigilancia del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio de 2024.	Conocimientos sobre tecnovigilancia. Actitudes sobre tecnovigilancia.	Es un diseño observacional, analítico, de corte transversal y prospectivo.

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

"CONOCIMIENTOS Y ACTITUDES SOBRE TECNOVIGILANCIA EN EL PERSONAL DE SALUD DEL CENTRO QUIRÚRGICO DEL INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO BREÑA - JUNIO 2024"

Escala de valores

1= Deficiente 2 =Regular 3=Aceptable 4=Bueno 5=Excelente

N°	VARIABLE CONOCIMIENTOS SOBRE TECNOVIGILANCIA	Coherencia[1]	Relevancia[2]	Claridad[3]	Sugerencias
	CONOCIMIENTOS SOBRE TECNOVIGILANCIA				
1	**La Tecnovigilancia es:** a. Sistema de reporte de eventos adversos. b. Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar daño al paciente, usuario, operario o medio ambiente. c. Sistema de reporte de reacciones adversas a medicamentos y dispositivos médicos. d. Sistema de prevención, detección, investigación y difusión de reacciones adversas. e. Todas son verdaderas.	5	5	5	
2	**El Objetivo del Sistema Nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia es:** a. Recolectar, evaluar y difundir información sobre incidentes adversos a dispositivos médicos. b. Medir las incidencias adversas a dispositivos médicos. c. Evaluar de forma continua la relación beneficio-riesgo de los dispositivos médicos comercializados. d. Identificar incidentes adversos a dispositivos médicos comercializados y no comercializados. e. Las respuestas a y c son ciertas.	5	5	5	
3	**Un incidente adverso es:** a. Evento que pueda conllevar a una reintervención quirúrgica; b. Cualquier respuesta a un dispositivo médico que sea nociva y no intencionada, aunque sea un error de uso. c. Daño quirúrgico a un paciente que le causa la muerte. d. Cualquier evento no deseado que causa un daño a paciente, usuario, operario u otros o supone un riesgo de daño que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. e. Todas son verdaderas.	4	5	5	

4	**El formato de notificación de reporte de sospecha de incidente adverso es:** a. Un formulario para la notificación de incidentes adversos. b. Un formulario para la notificación de sospecha de incidentes adversos. c. Una forma de comunicar un incidente adverso. d. Un informe periódico de seguridad. **e.** Un informe para alertar de un mal uso de un dispositivo médico.	5	4	5	
5	**Los integrantes del Sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia son:** a. Los médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros que trabajan en el Perú, sea o no para el servicio nacional de salud. b. El Centro Nacional de Farmacovigilancia Y Tecnovigilancia, los Centros de Referencia regionales e institucional de Farmacovigilancia y tecnovigilancia, los titulares del registro sanitario, las Fuerzas armadas, EsSalud, los establecimientos públicos y privados y personal sanitario. c. Los diferentes servicios de salud de cada Institución prestadora de servicios de salud (IPRESS/Unidad Ejecutora, y los médicos y farmacéuticos de cada comunidad. d. La Inspección Farmacéutica peruana y sus inspectores. **e.** Los médicos y los farmacéuticos, pero sobre todo los médicos.	5	5	5	
6	**Los profesionales de la salud:** a. Están obligados a notificar los incidentes adversos de todos los dispositivos médicos. b. Están obligados a conservar la documentación clínica de las sospechas que notifiquen. c. Están obligados a cooperar con el Sistema de Farmacovigilancia y tecnovigilancia. d. Están obligados a mantenerse informados sobre los datos de seguridad de los dispositivos médicos. **e.** Todas las respuestas anteriores son ciertas.	5	5	5	
7	**Cuando se produce un incidente adverso a un dispositivo médico, pero se sospecha que se debe a un error de manipulación.** a. Se notificará en el formato oficial. b. No se notificará porque se debe a un error del operario c. Se suspenderá el uso del dispositivo médico. d. Realizaremos un informe de uso inadecuado a los sistemas de atención primaria. **e.** Se notificará al Centro de Información para que haya constancia del mal uso del dispositivo médico.	5	5	5	

8	**Se deben notificar los incidentes adversos a dispositivos médicos:** a. De los dispositivos médicos que llevan menos de 5 años en el mercado. b. De las que tenemos datos suficientes para completar la hoja de reporte. c. Graves o inesperadas. d. Sólo de dispositivos médicos con menos de 5 años en el mercado y que sean IADM graves o inesperadas. e. De todos los dispositivos médicos, dando prioridad a los DM nuevos y los IADM graves y/o inesperadas.	5	5	5	
9	**Dispositivo médico es:** a. Instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, previsto por el fabricante para ser usado en seres humanos solo o combinados. b. Instrumento para realizar intervenciones quirúrgicas. c. Material médico de uso en atenciones que no necesariamente sea para seres humanos. d. Instrumento, aparato, máquina que solo es usado por profesional médico. e. Todas son verdaderas.	5	5	5	
	ACTITUDES SOBRE TECNOVIGILANCIA				
10	Es casi imposible determinar qué dispositivo médico es causante del incidente adverso concreto.	5	5	5	
11	Sólo es necesario notificar incidentes adversos serios o inesperados	5	5	5	
12	Desconozco cómo usa el Hospital la información del formato de reporte de Incidente Adverso.	5	5	5	
13	Tengo temor a reportar Incidentes adversas absurdas o bien conocida.	5	5	5	
14	No tengo tiempo para rellenar el reporte de incidente adverso o no tengo tiempo para pensar cuál es la falla del dispositivo médico.	5	5	5	
15	Notificar sospechas de Incidente adverso a dispositivo medico es una responsabilidad profesional	5	5	5	
16	Me encuentro cualificado para determinar incidentes adversos a Dispositivos médicos.	5	5	5	
17	Invertir tiempo en estudiar una posible IADM es una buena forma de adquirir conocimiento.	5	5	5	
18	Leo con interés las alertas de salud relacionadas con incidentes adversos a dispositivos médicos.	5	5	5	
19	Estar atentos ante unas sospechas de Incidente adverso a Dispositivos médicos puede aportarnos buena imagen frente a nuestros pacientes.	5	5	5	

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [ ] Aplicable después de corregir [ ] No aplicable [ ]

1Coherencia: El ítem mide alguna variable/categoría presente en cuadro congruencia metodológica.

2Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

3Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

LIMA_____ de _____Mayo_____ del 2024.

Apellidos y nombres del Juez Experto: FRIAS TORRES, BETZAVÉ

DNI: 09720521

Grado del juez experto: Q.F Especialista



Validador: Firma y posfirma del juez experto

Anexo 5. Operacionalización de Variables:

CONOCIMIENTO Y ACTITUDES SOBRE TECNOVIGILANCIA EN EL PERSONAL DE SALUD DE CENTRO QUIRÚRGICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO BREÑA - JUNIO DEL 2024.

VARIABLE DE ESTUDIO	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA DE MEDICIÓN
CONOCIMIENTO	Conjunto de información almacenada mediante la experiencia y el aprendizaje.	Se medirá analizando el cuestionario.	- Objetivo de tecnovigilancia - Definición de IADM - Formato de reporte de IADM - Los integrantes del Sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. - Obligación del personal de salud. - Notificación de IADM	ELEVADO MEDIO BAJO	Nominal
ACTITUD	Comportamiento que emplea un individuo frente a los acontecimientos que se presenta en su vida.	Se medirá mediante la escala de LIKERT COMPARAR Y REVISAR CONTRASTAR CON BLOOM,	ACTITUDES NEGATIVAS ACTITUDES POSITIVAS	Inseguridad Ignorancia Desconfianza Subestimación Letargo Responsabilidad Cualificación Formación Interés Imagen	Nominal

Anexo 6. MATRIZ DE CONSISTENCIA:

CONOCIMIENTO Y ACTITUDES SOBRE TECNOVIGILANCIA EN EL PERSONAL DE SALUD DE CENTRO QUIRÚRGICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO BREÑA - JUNIO DEL 2024.

PROBLEMA	OBJETIVO	HIPÓTESIS	METODOLOGÍA
Problema General: ¿Cuál es el nivel de conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño – Breña en junio 2024?	**Objetivo General:** Determinar el nivel de Conocimientos y actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - junio 2024	H1: El nivel de conocimiento influye en la actitud del personal de salud sobre tecnovigilancia del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio de 2024. Ho: El nivel de conocimiento no influye en la actitud del personal de salud sobre tecnovigilancia del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio de 2024.	**Tipo de investigación:** Básica **Diseño Metodológico:** no experimental, de corte transversal, prospectivo.
Problemas Específicos: • ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre tecnovigilancia en el personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio 2024? ¿Cómo son las actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio 2024? • ¿Existirá relación entre el nivel de conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio del 2024?	**Objetivos Específicos:** ● Determinar el nivel de conocimiento sobre tecnovigilancia en el personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño – Breña en junio 2024 ● Evaluar la actitud sobre tecnovigilancia en el personal de Salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio 2024 ● Determinar la relación entre el nivel de conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña en junio del 2024		

Anexo 7.

PERÚ | MINISTERIO DE SALUD | INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Lima, 12 de junio de 2024

OFICIO N°126-2024-CIEI-INSN

Sr.
ERIK MILTON ALBÚJAR MOLINA
Investigador principal del proyecto de investigación **PI-28/24**
Presente. -

Asunto: Se aprueba el proyecto de investigación **PI-28/24** titulado: "Conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño Breña - Junio 2024".

Registro:

Reg. OEAIDE-2273-2024
Reg. UDISEÑO-065-2024
Reg. CIEI-166-2024

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y asimismo informarle que con relación al proyecto de investigación **PI-28/24** titulado: *" "Conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño Breña - Junio 2024"*, el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño, en su sesión N°10-2024 de fecha 12 de junio de 2024, ha acordado la **APROBACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**, para lo cual se indica lo siguiente:

1. La vigencia de esta aprobación es desde el 12 de junio de 2024 al 11 de junio de 2025.
2. Toda enmienda o adenda que requiera el Protocolo debe ser presentado al CIEI y no podrá implementarla sin la debida aprobación.
3. Según reglamento deben presentar 01 informe de avance cumplidos los 06 meses y el informe final debe ser presentado al año de su aprobación.
4. En caso requiera renovación de vigencia, los trámites deberán iniciarse 30 días antes de su vencimiento y deberá presentarse juntamente con el informe de avance correspondiente para su evaluación.

Sin otro particular, quedo de Ud.,

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
PRESIDENTE

DRA. MARÍA DEL CARMEN GASTAÑAGA RUÍZ
Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación,
Instituto Nacional de Salud del Niño

Anexo 8.

Fotos de evidencia.









