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

Intervención educativa sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos en profesionales de farmacia del Hospital Carlos Monge Medrano, 2026

TRABAJO ACADÉMICO

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

AUTOR
Omar QUISPE APAZA

ASESOR
Dr. Luis Miguel Visitación FÉLIX VELIZ

Lima - Perú

2026



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

Quispe O. Intervención educativa sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos en profesionales de farmacia del Hospital Carlos Monge Medrano, 2026 [Trabajo académico de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2026.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Omar Quispe Apaza
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	47797065
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0002-5727-8076
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Luis Miguel Visitación Félix Veliz
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	07371298
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-5138-3396
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Luis Alberto Inostroza Ruiz
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	18089817
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Norma Julia Ramos Cevallos
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	25469870
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Hugo Jesús Justil Guerrero
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	40452674

Miembro del jurado 3	
Nombres y apellidos	José Fidel Jáuregui Maldonado
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	06960780
Datos de investigación	
Línea de investigación	A.06.04.08 Tecnología y gestión farmacéutica: productos farmacéuticos, sanitarios, dispositivos médicos y cosméticos
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	Edificio: Hospital Carlos Monge Medrano País: Perú Departamento: Puno Provincia: San Román Distrito: Juliaca Urbanización: Santa Rosa II Etapa Calle: Avenida Huancané s/n, km 2 Latitud: −15.482601° Longitud: −70.119458°
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2026
URL de disciplinas OCDE	Farmacología, Farmacia https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.01.05 Ciencias del cuidado de la salud y servicios https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.01 Salud pública, Salud ambiental https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.05

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

Siendo las **10:30 hrs. del 09 de noviembre del 2026** se reunieron en la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de Trabajo Académico, presidido por el Dr. Luis Alberto Inostroza Ruiz e integrado por los siguientes miembros: Dra. Norma Julia Ramos Cevallos, Dr. Hugo Jesús Justil Guerrero y el Mg. José Fidel Jáuregui Maldonado, para la sustentación oral y pública del Trabajo Académico intitulado: **Intervención educativa sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos en profesionales de farmacia del Hospital Carlos Monge Medrano, 2026,** presentado por el **Q.F. Omar Quispe Apaza.**

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico, con el fin de optar al Título de la **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 Trabajo Académico procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

MUY BUENO – DIECISIETE (17)

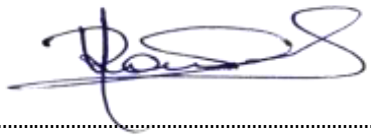
Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue al **Q.F. Omar Quispe Apaza,** el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos.**

Siendo las **10:25** hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las **10:30** hrs. del 09 de noviembre de 2026



.....
Dr. Luis Alberto Inostroza Ruiz (P.P, T.P.)
Presidente



.....
Dra. Norma Julia Ramos Cevallos (P. P, T.C.)
Miembro



.....
Dr. Hugo Jesús Justil Guerrero (P. Asoc, T.C.)
Miembro



.....
Mg. José Fidel Jáuregui Maldonado (P. Asoc., T.C.)
Miembro

Observaciones:.....
.....

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

Anexo 1

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Dr. Luis Miguel Visitación Félix Veliz, en mi condición de asesor acreditado con el Dictamen N° 00106/FFB-UPG/2026 del trabajo académico, cuyo título es: **Intervención educativa sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos en profesionales de farmacia del Hospital Carlos Monge Medrano, 2026,** presentado por el Q.F. **Omar Quispe Apaza**, 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 **9** % 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 al Título de Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos.

Lima, 04 de setiembre de 2026

Firma del asesor

Dr. Luis Miguel Visitación Félix Veliz

DNI: 07371298

* Según corresponda: bachiller, magíster, doctor; título profesional o título de segunda especialidad

La vigencia del presente certificado corresponde a un período de noventa (90) días desde la fecha de su emisión; siempre que no haya observaciones en el texto durante el proceso de revisión por el jurado informante o surja alguna contingencia.

ÍNDICE

RESUMEN vi

ABSTRACT vii

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN 1

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO 7

2.1. Antecedentes 7

2.1.1. Antecedentes Nacionales 7

2.1.2. Antecedentes internacionales 9

2.2. Aspectos teóricos 14

2.2.1. Dispositivos médicos 14

2.2.1.1. Finalidad 15

2.2.1.2. Clasificación según nivel de riesgo 15

2.2.1.3. Ciclo de vida del dispositivo médico 16

2.2.1.4. Vigilancia poscomercialización 17

2.2.2. Tecnovigilancia 18

2.2.2.1. Objetivos y alcance 18

2.2.2.2. Sistema de tecnovigilancia 19

2.2.3. Incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos 20

2.2.3.1. Clasificación según gravedad 20

2.2.3.2. Temporalidad del incidente 20

2.2.3.3. Causas probables 21

2.2.3.4. Evaluación de causalidad 21

2.2.4. Reporte de incidentes adversos 22

2.2.4.1. Información necesaria para la identificación del dispositivo 22

2.2.4.2. Procedimiento de notificación 23

2.2.4.3. Plazos de notificación 23

2.2.4.4. Trazabilidad y seguimiento 23

2.2.4.5. Barreras para el reporte 24
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA 30
3.1. Tipo de investigación 30
3.2. Consideraciones éticas 30
3.3. Diseño metodológico 30
3.4. Unidad de análisis 31
3.5. Población de estudio 31
3.6. Muestra o tamaño de muestra 31
3.7. Criterios de selección 32
3.7.1. Criterios de inclusión 32
3.7.2. Criterios de exclusión 32
3.8. Técnicas e instrumentos de recolección de datos 32
3.8.1. Técnica 32
3.8.2. Instrumento 33
3.8.3. Validez del instrumento 33
3.8.4. Confiabilidad del instrumento 34
3.8.5. Procedimiento de recolección de datos 34
3.9. Procesamiento y análisis de datos 35
CAPÍTULO IV. RESULTADOS 36
CAPÍTULO V. DISCUSIÓN 41
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES 50
CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 51
CAPÍTULO VIII. ANEXOS 61
Anexo 1. Instrumento para la recolección de datos 61
Anexo 2. Ficha de validación de instrumento 70
Anexo 3. Consentimiento informado 79
Anexo 4. Dictamen de aprobación 81

Anexo 5. Solicitud para ejecución de proyecto de investigación 82

Anexo 6. Carta favorable para la recolección de datos..... 83

Anexo 7. Constancia de recabado de información 84

ÍNDICE DE TABLA

Tabla 1. Estadística de fiabilidad 34

Tabla 2. Características generales de los profesionales de farmacia 36

Tabla 3. Niveles de conocimiento PRE y POST..... 37

Tabla 4. Prueba de normalidad 38

Tabla 5. Rango con Wilcoxon del efecto de la intervención educativa sobre el conocimiento de tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos..... 38

Tabla 6. Pruebas de rangos con Wilcoxon del efecto de la intervención educativa sobre el conocimiento de tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos 39

Tabla 7. Efecto de la intervención educativa sobre el conocimiento de tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos 39

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de cajas de los puntajes de conocimiento sobre tecnovigilancia en el pretest y postest. 37

RESUMEN

El presente estudio tuvo como objetivo determinar el efecto de una intervención educativa sobre el conocimiento de tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos en profesionales de farmacia del Hospital Carlos Monge Medrano, Juliaca, durante 2026. Se realizó una investigación de enfoque cuantitativo, aplicada, prospectiva y longitudinal, con diseño preexperimental de un solo grupo con pretest y postest. Participaron 32 profesionales del Servicio de Farmacia, de los cuales 11 fueron químicos farmacéuticos y 21 técnicos en farmacia. El conocimiento se evaluó mediante un cuestionario estructurado de 20 ítems, distribuido en cuatro dimensiones. En el pretest, el 40,63 % presentó un nivel bajo de conocimiento, el 43,75 % un nivel medio y el 15,63 % un nivel alto. Después de la intervención, ningún participante permaneció en el nivel bajo, el 28,13 % presentó un nivel medio y el 71,88 % alcanzó un nivel alto. La mediana del puntaje global aumentó de 12 a 17 puntos. La prueba de rangos con signo de Wilcoxon mostró una diferencia estadísticamente significativa entre ambas mediciones ($Z = -5{,}025$; $p < 0{,}001$), con un tamaño del efecto grande ($r = 0{,}888$). Asimismo, se observaron diferencias significativas en fundamentos de tecnovigilancia, identificación de incidentes adversos, procedimientos de reporte y seguridad del paciente. Se concluyó que la intervención educativa se asoció con una mejora significativa del conocimiento sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos, con mayor magnitud del efecto en los procedimientos de reporte y en la identificación de incidentes adversos.

Palabras clave: tecnovigilancia, dispositivos médicos, incidentes adversos, intervención educativa, seguridad del paciente.

ABSTRACT

The present study aimed to determine the effect of an educational intervention on knowledge of technovigilance and adverse incident reporting among pharmacy professionals at Carlos Monge Medrano Hospital, Juliaca, during 2026. A quantitative, applied, prospective, and longitudinal study was conducted using a one-group pre-experimental pretest-posttest design. Thirty-two Pharmacy Service professionals participated, including 11 pharmacists and 21 pharmacy technicians. Knowledge was assessed using a structured 20-item questionnaire comprising four dimensions. At pretest, 40.63% of participants had a low level of knowledge, 43.75% had a moderate level, and 15.63% had a high level. After the educational intervention, no participants remained at the low level, 28.13% had a moderate level, and 71.88% reached a high level. The median overall knowledge score increased from 12 to 17 points. The Wilcoxon signed-rank test showed a statistically significant difference between the two measurements ($Z = -5.025$; $p < 0.001$), with a large effect size ($r = 0.888$). Significant differences were also observed in the dimensions of technovigilance fundamentals, identification of adverse incidents, reporting procedures, and patient safety. It was concluded that the educational intervention was associated with a significant improvement in knowledge of technovigilance and adverse incident reporting, with the largest effects observed in reporting procedures and the identification of adverse incidents.

Keywords: technovigilance, medical devices, adverse incidents, educational intervention, patient safety.

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos forman parte habitual de la atención sanitaria y se utilizan en actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento, monitoreo y rehabilitación. Su presencia en los establecimientos de salud es cada vez mayor y comprende desde productos de uso cotidiano hasta equipos automatizados, sistemas digitales y tecnologías de elevada complejidad (1,2). Este desarrollo ha ampliado las posibilidades diagnósticas y terapéuticas; al mismo tiempo, ha generado nuevas exigencias relacionadas con la calidad, la seguridad y el desempeño de los dispositivos durante las distintas etapas de su utilización (3).

La evaluación realizada antes de la comercialización permite establecer condiciones iniciales de calidad y seguridad; sin embargo, no siempre permite anticipar todas las situaciones que pueden presentarse cuando un dispositivo comienza a utilizarse en condiciones reales. Las características del paciente, el entorno asistencial, las condiciones de almacenamiento, el mantenimiento, la experiencia del usuario o el propio funcionamiento del producto pueden influir en su desempeño. Por esta razón, la vigilancia posterior a la comercialización constituye una actividad necesaria para identificar problemas de seguridad y adoptar medidas destinadas a reducir los riesgos asociados con su uso (4,5).

La seguridad de los dispositivos médicos se encuentra estrechamente vinculada con la seguridad del paciente. La Organización Mundial de la Salud ha señalado que los daños evitables asociados con una atención insegura continúan representando un problema relevante para los sistemas sanitarios. Entre las acciones necesarias para afrontar esta situación se encuentran el fortalecimiento de los sistemas de notificación, el aprendizaje derivado de los incidentes y la capacitación permanente del personal de salud. Asimismo, el informe mundial sobre seguridad del paciente publicado en 2024 resalta que la información generada durante la atención debe ser utilizada para reconocer riesgos y orientar acciones concretas de mejora (6,7).

Dentro de este marco se encuentra la tecnovigilancia, entendida como el conjunto de actividades destinadas a identificar, recopilar, evaluar, gestionar y comunicar información relacionada con sospechas de incidentes adversos y otros problemas de seguridad vinculados con dispositivos médicos (1). Su aplicación permite reconocer posibles

señales, identificar fallas recurrentes, conservar la trazabilidad de los productos involucrados y sustentar la implementación de medidas preventivas o correctivas.

El funcionamiento de un sistema de tecnovigilancia depende, en buena medida, de la oportunidad y calidad de la información que recibe. En este sentido, Everhart et al. analizaron 4 432 548 reportes de eventos adversos relacionados con dispositivos médicos presentados por fabricantes ante la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Los autores encontraron que el 71,0 % de las notificaciones había sido remitido dentro del plazo reglamentario, mientras que el resto fue presentado de manera tardía o presentó información temporal incompleta (8). A ello se suman investigaciones basadas en vigilancia activa hospitalaria que han identificado diferentes tipos de incidentes relacionados con dispositivos médicos y han puesto en evidencia la necesidad de mejorar su detección y comunicación dentro de los servicios asistenciales (9,10).

Una dificultad frecuente es que el reconocimiento de la importancia del reporte no siempre se traduce en una notificación efectiva. Sojitra et al. encontraron que el 93,95 % de los profesionales sanitarios evaluados mostraba una actitud favorable hacia la notificación de eventos asociados con dispositivos médicos; sin embargo, solo el 27,91 % había efectuado algún reporte (11). De forma similar, Sivagourounadin et al. observaron que, pese a la existencia de conocimientos adecuados y una actitud favorable en una proporción importante de los participantes, únicamente el 4,5 % había realizado una notificación (12).

La diferencia entre conocimiento, actitud y práctica también ha sido observada en evidencia más reciente. Una revisión sistemática y metaanálisis que incluyó 19 estudios estimó que el 42 % de los profesionales desconocía el programa de vigilancia correspondiente, solo el 17 % había participado en actividades de reporte y apenas el 19 % había recibido capacitación específica sobre esta materia (13). Entre las dificultades descritas para realizar una notificación figuran el desconocimiento del procedimiento, la carga documental, el temor a posibles consecuencias profesionales y la falta de retroalimentación por parte de las instituciones (14,15).

Estos hallazgos muestran que el reporte de incidentes adversos no depende solamente de la disposición del trabajador para comunicar un problema. También requiere conocimientos que le permitan reconocer qué situaciones deben notificarse, qué

información debe registrarse, a quién corresponde comunicar el caso y dentro de qué plazo debe efectuarse el reporte.

Ante esta necesidad, las intervenciones educativas constituyen una alternativa para fortalecer los conocimientos relacionados con la vigilancia de los dispositivos médicos. Binu et al. evaluaron una intervención educativa en 307 profesionales sanitarios y observaron que el reconocimiento del término materiovigilancia aumentó de 36,16 % antes de la capacitación a 100 % después de esta. También se registraron mejoras en otros aspectos vinculados con los eventos adversos producidos por dispositivos médicos (16).

Del mismo modo, una intervención de sensibilización realizada en estudiantes de posgrado de Farmacia y Odontología evidenció brechas importantes en el conocimiento y en la capacitación previa sobre vigilancia de dispositivos médicos, lo que respaldó la necesidad de desarrollar actividades formativas específicas sobre esta materia (17). En el Perú también se han comunicado resultados favorables después de intervenciones educativas sobre tecnovigilancia. A su vez, estudios realizados en profesionales de establecimientos de salud han encontrado diferencias en los niveles de conocimiento, lo que sugiere que las necesidades de capacitación pueden variar de acuerdo con las características de cada institución (18,19).

En este escenario, el personal de farmacia cumple un papel importante debido a su participación en diferentes etapas de la gestión de los dispositivos médicos. Los químicos farmacéuticos y técnicos en farmacia intervienen, de acuerdo con sus competencias y funciones, en procesos de recepción, almacenamiento, conservación, distribución, dispensación y control (20). Estas actividades permiten que tengan contacto directo con los productos y con información procedente de otros servicios, situación que puede facilitar la detección de alteraciones, problemas de trazabilidad, defectos de calidad, condiciones inadecuadas de conservación o dificultades comunicadas durante su utilización (20,21).

El papel del farmacéutico en la seguridad de los dispositivos también ha comenzado a recibir mayor atención en la literatura científica. Las intervenciones de farmacia clínica relacionadas con dispositivos médicos muestran que este profesional puede participar en acciones destinadas a favorecer su uso seguro. De manera similar, las experiencias educativas desarrolladas en torno al manejo de tecnologías sanitarias han señalado la

importancia de fortalecer las competencias de los profesionales de farmacia frente a dispositivos cada vez más complejos y frecuentes en la atención sanitaria (22,23).

En el Perú, las actividades de tecnovigilancia se desarrollan dentro de un marco normativo establecido. La Ley N.° 29459 y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios contienen disposiciones relacionadas con la regulación, el control y la vigilancia sanitaria de estos productos (1,24). Posteriormente, se aprobaron disposiciones vinculadas con el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y con las responsabilidades de sus integrantes (25,26). Un documento de especial importancia es la Norma Técnica de Salud N.° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, aprobada mediante Resolución Ministerial N.° 539-2016/MINSA. Esta norma regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia y establece responsabilidades relacionadas con la detección, evaluación, registro y notificación de sospechas de incidentes adversos asociados con dispositivos médicos (26)

Dentro de este sistema, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas desarrolla actividades de evaluación de notificaciones, asistencia técnica, capacitación y comunicación de información de seguridad. Los boletines institucionales publicados durante 2025 presentan información sobre sospechas de incidentes adversos comunicadas por profesionales de la salud y titulares de registros sanitarios, así como tendencias de notificación y medidas de seguridad relacionadas con dispositivos médicos (27,28). Esta información evidencia que la participación activa de los establecimientos de salud continúa siendo necesaria para el adecuado funcionamiento del sistema nacional de tecnovigilancia.

En el ámbito hospitalario, conocer la existencia de la tecnovigilancia resulta insuficiente si el trabajador no puede aplicar ese conocimiento frente a una situación concreta. Se requiere reconocer una sospecha de incidente adverso, identificar el momento en que ocurrió, valorar sus posibles consecuencias, registrar correctamente los datos del dispositivo, conservar la información necesaria para su trazabilidad y conocer el procedimiento que corresponde seguir para realizar la notificación.

Estas competencias tienen particular importancia en el Servicio de Farmacia, donde el personal participa de manera directa o indirecta en distintas etapas del manejo de los

dispositivos médicos. Su proximidad con los productos y su interacción con otras áreas del establecimiento pueden convertir al servicio en un punto importante para la identificación y comunicación de problemas de seguridad.

En el Hospital Carlos Monge Medrano, el Servicio de Farmacia está integrado por químicos farmacéuticos y técnicos en farmacia que desarrollan actividades relacionadas con la gestión de medicamentos y dispositivos médicos. En este contexto, resultó pertinente evaluar cuánto conocía este personal sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos y, a partir de ello, desarrollar una intervención educativa orientada a fortalecer esos conocimientos.

La intervención se estructuró considerando cuatro componentes directamente relacionados con las actividades de tecnovigilancia: los fundamentos generales del sistema, la identificación de incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos, los procedimientos de reporte y la importancia de estas actividades para la seguridad del paciente. El conocimiento fue evaluado antes y después de la intervención, lo que permitió determinar los cambios producidos en el grupo estudiado.

A partir de esta problemática, la presente investigación buscó determinar el efecto de una intervención educativa sobre el conocimiento de tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos en los profesionales de farmacia del Hospital Carlos Monge Medrano, Juliaca, durante 2026.

Objetivo general

- Determinar el efecto de una intervención educativa sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos en profesionales de farmacia del Hospital Carlos Monge Medrano, Juliaca – 2026.

Objetivos específicos

1. Determinar el efecto de una intervención educativa sobre el conocimiento de los fundamentos de la tecnovigilancia en profesionales de farmacia del Hospital Carlos Monge Medrano, Juliaca – 2026.
2. Determinar el efecto de una intervención educativa sobre el conocimiento de la identificación de incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos en profesionales de farmacia del Hospital Carlos Monge Medrano, Juliaca – 2026.

3. Determinar el efecto de una intervención educativa sobre el conocimiento de los procedimientos de reporte de incidentes adversos de dispositivos médicos en profesionales de farmacia del Hospital Carlos Monge Medrano, Juliaca – 2026.
4. Determinar el efecto de una intervención educativa sobre el conocimiento de la importancia de la tecnovigilancia para la seguridad del paciente en profesionales de farmacia del Hospital Carlos Monge Medrano, Juliaca – 2026.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

2.1.1. Antecedentes Nacionales

Cautín y Soriano (18), en 2025, evaluaron el efecto de una intervención educativa sobre tecnovigilancia de dispositivos médicos en trabajadores asistenciales de una clínica privada de Lima. Desarrollaron una investigación de enfoque cuantitativo, cuasiexperimental, prospectivo y longitudinal, con una muestra de 78 trabajadores seleccionados mediante muestreo probabilístico aleatorio simple. Para la evaluación utilizaron un cuestionario de 19 ítems, aplicado antes y después de la intervención educativa. En el pretest, el 29,5 % presentó un nivel de conocimiento bajo, el 32,1 % regular y el 38,5 % bueno. Después de la intervención, el nivel bajo disminuyó a 17,9 % y el regular a 15,4 %, mientras que el nivel bueno aumentó a 66,7 %. Las autoras concluyeron que la intervención educativa mejoró el conocimiento sobre tecnovigilancia de dispositivos médicos, lo que evidencia la utilidad de las estrategias formativas para fortalecer las competencias relacionadas con esta actividad.

Albújar (29), en 2025, determinó el nivel de conocimiento y las actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de salud del centro quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño Breña. Desarrolló una investigación básica, de diseño no experimental, prospectivo y transversal. La población estuvo constituida por 153 profesionales y la muestra por 109 participantes, quienes fueron evaluados mediante cuestionarios validados. Los resultados evidenciaron que el 42,2 % presentó un nivel de conocimiento pobre, el 43,2 % moderado y solamente el 14,7 % bueno. Respecto de la actitud hacia la tecnovigilancia, el 56,0 % presentó un nivel pobre, el 40,4 % moderado y únicamente el 3,7 % bueno. El estudio concluyó que no existió una asociación estadísticamente significativa entre el conocimiento y la actitud sobre tecnovigilancia; sin embargo, identificó determinadas características sociodemográficas relacionadas con estas variables.

Huayta (30), en 2025, determinó las características de las notificaciones de incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos registradas en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja durante el periodo 2020-2022. Realizó un estudio descriptivo, retrospectivo y transversal en una muestra de 124 notificaciones obtenidas de la base de

datos institucional. Del total de reportes, el 46,77 % correspondió al año 2020, el 27,41 % a 2021 y el 25,82 % a 2022. Entre los dispositivos con mayor frecuencia de notificación se encontraron el equipo de venoclisis, con 22,0 %; el circuito cerrado de aspiración, con 32,35 %; y las vendas de yeso, con 15,63 %, según los periodos analizados. Asimismo, las profesionales de enfermería constituyeron el principal grupo notificador, con proporciones de 79,31 %, 88,24 % y 68,75 % durante 2020, 2021 y 2022, respectivamente. Este estudio evidenció que los incidentes estuvieron relacionados principalmente con fallas estructurales y funcionales de los dispositivos médicos y que el personal de enfermería tuvo una participación predominante en su notificación.

Távara (19), en 2023, evaluó el nivel de conocimiento sobre tecnovigilancia en profesionales de salud del Hospital II-1 Moyobamba. Desarrolló una investigación descriptiva, no experimental y prospectiva, utilizando un cuestionario de 12 preguntas distribuido en tres dimensiones: conceptos generales, aspectos regulatorios y sospechas de incidentes adversos. Los resultados mostraron que el 74,4 % de los profesionales presentó un nivel alto de conocimiento y el 25,6 % un nivel medio; ningún participante presentó un nivel bajo. En la dimensión de conceptos generales, el 58,0 % respondió correctamente tres de cuatro preguntas; en aspectos regulatorios, el 52,5 % obtuvo cuatro respuestas correctas; y en sospechas de incidentes adversos, el 70,0 % respondió correctamente las cuatro preguntas. Se concluye que un nivel alto de conocimiento sobre tecnovigilancia, aunque se observaron diferencias entre las dimensiones evaluadas, lo que demuestra la conveniencia de analizar de manera diferenciada los distintos componentes del conocimiento.

Solis (31), en 2022, analizó los factores asociados con la gravedad de las notificaciones de sospechas de incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos recibidas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante 2018 y 2019. Desarrolló una investigación retrospectiva, no experimental y descriptiva que incluyó 2262 notificaciones. El análisis evidenció asociaciones estadísticamente significativas entre la gravedad de los incidentes y el nivel de riesgo del dispositivo médico, la temporalidad de su detección, el tipo de notificador, la causa probable y el tipo de establecimiento de salud, con valores de $p < 0,05$. Este estudió mostró que estas características pueden contribuir a orientar las actividades de tecnovigilancia hacia la identificación, evaluación y prevención de los incidentes adversos de mayor gravedad,

destacando la necesidad de contar con información completa y correctamente registrada durante la notificación.

Rodríguez (32), en 2020, caracterizó el reporte y manejo de incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos en los servicios hospitalarios del Hospital Vitarte. Desarrolló una investigación cuantitativa, descriptiva, prospectiva-retrospectiva y transversal en una muestra de 59 profesionales de salud, entre médicos, enfermeros y obstetras. Los resultados mostraron que el 60,0 % desconocía conceptos relacionados con tecnovigilancia, manejo y reporte oportuno de incidentes, mientras que el 40,0 % manifestó conocerlos. Entre quienes no efectuaban reportes, el 50,0 % señaló como principal dificultad la falta de tiempo y el 25,0 % consideró que no era necesario notificar. Respecto de los factores relacionados con los incidentes, el 46,0 % correspondió a problemas de calidad, el 34,0 % a falta de mantenimiento, el 24,0 % a fallas durante el funcionamiento y el 8,0 % a condiciones de almacenamiento. Además, el 67,7 % de los incidentes ocurrió durante la utilización del dispositivo, el 49,2 % fue clasificado como moderado, el 34,3 % requirió la intervención de un profesional sanitario y el mismo porcentaje produjo una lesión temporal. Este estudio evidenció que existían limitaciones en el conocimiento sobre tecnovigilancia y reporte, acompañadas de insuficiente sensibilización y capacitación del personal.

2.1.2. Antecedentes internacionales

Bhosale et al. (13), en 2026, realizaron una revisión sistemática y metaanálisis con el objetivo de analizar los conocimientos, actitudes y prácticas sobre materiovigilancia en profesionales de salud. La búsqueda se efectuó en PubMed, Scopus y Embase, siguiendo los lineamientos PRISMA, y finalmente se incluyeron 19 estudios. El análisis agrupado mostró que el 42,0 % de los profesionales desconocía el programa de vigilancia de eventos adversos relacionados con dispositivos médicos (IC 95 %: 32–52 %). Aunque el 94,0 % manifestó una actitud favorable y consideró que la notificación favorecía la seguridad del paciente (IC 95 %: 91–96 %), únicamente el 17,0 % había realizado algún reporte (IC 95 %: 12–24 %) y solo el 19,0 % había participado en actividades formales de capacitación (IC 95 %: 10–34 %). Donde concluyeron que existe una marcada diferencia entre la percepción favorable hacia la materiovigilancia y su aplicación práctica, y señalaron la necesidad de desarrollar intervenciones educativas estructuradas y periódicas dirigidas a los profesionales de salud.

Tavethia et al. (33), en 2025, evaluaron los conocimientos, actitudes y prácticas relacionados con el reporte de eventos adversos asociados con dispositivos médicos en trabajadores sanitarios de Gujarat, India. Desarrollaron un estudio observacional y transversal mediante un cuestionario de 15 preguntas y obtuvieron respuestas de 370 profesionales. El nivel global de conocimiento alcanzó el 73,57 %. Los médicos obtuvieron un puntaje promedio de 5,78 ± 1,21, mientras que el personal paramédico alcanzó 3,76 ± 1,50 puntos, encontrándose una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos ($p < 0,05$). El 37,30 % identificó la falta de conocimiento como una de las principales causas del subregistro y el 85,13 % manifestó disposición para efectuar reportes en el futuro. Se concluye, que a pesar de existir un conocimiento global aceptable y una actitud favorable, persistían limitaciones en la práctica efectiva de notificación y diferencias en el conocimiento entre los grupos profesionales.

Binu et al. (16), en 2025, evaluaron el impacto de una intervención educativa sobre los conocimientos, actitudes y prácticas relacionados con la materiovigilancia en profesionales sanitarios de un hospital universitario de atención terciaria. Desarrollaron un estudio prospectivo basado en cuestionarios durante seis meses, con participación de 307 profesionales de medicina, enfermería, farmacia, odontología y fisioterapia. Antes de la intervención, solo el 36,16 % reconocía correctamente el término materiovigilancia; después de la capacitación, esta proporción alcanzó el 100 %. Asimismo, antes de la intervención, el 65,47 % desconocía la ubicación del centro nacional coordinador del programa y el 16,94 % respondió incorrectamente; después de la intervención, el 88,6 % respondió de manera correcta. En conclusión, se evidenció que existía una brecha importante de conocimiento antes de la capacitación y que la intervención produjo un incremento sustancial del conocimiento y la sensibilización sobre los eventos adversos relacionados con dispositivos médicos.

Everhart et al. (8), en 2025, analizaron la oportunidad de los reportes de eventos adversos relacionados con dispositivos médicos remitidos por fabricantes a la base de datos MAUDE de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Realizaron un estudio transversal que comprendió 4 432 548 reportes, correspondientes a 3028 fabricantes y 88 448 dispositivos, registrados entre septiembre de 2019 y diciembre de 2022. El 71,0 % de las notificaciones fue presentado dentro de los primeros 30 días, el 4,5 % entre 31 y 180 días, el 9,1 % después de 180 días y el 15,5 % presentó

fechas faltantes o no válidas. Entre los reportes tardíos, el 66,9 % fue presentado después de 180 días. Se concluyó que, una proporción importante de notificaciones no se realizaba dentro de los plazos previstos y que los retrasos pueden limitar la identificación temprana de problemas de seguridad relacionados con dispositivos médicos.

Polillan et al. (34), en 2025, evaluaron los conocimientos, actitudes y prácticas sobre materiovigilancia en estudiantes de posgrado de un hospital de atención terciaria. Desarrollaron un estudio descriptivo y transversal en 73 participantes, a quienes aplicaron un cuestionario validado de 25 preguntas, conformado por diez ítems de conocimiento, ocho de actitud y siete de práctica. Los resultados mostraron que el 55,41 % presentó un conocimiento adecuado sobre materiovigilancia, el 59,46 % una actitud positiva hacia la notificación de eventos adversos y el 77,03 % una valoración favorable en la dimensión de práctica. Los autores concluyeron que los participantes presentaban niveles aceptables en las dimensiones evaluadas; sin embargo, recomendaron mantener actividades periódicas de capacitación y educación continua para consolidar las competencias relacionadas con la vigilancia de dispositivos médicos.

Sojitra et al. (11), en 2024, evaluaron los conocimientos, actitudes y prácticas sobre materiovigilancia en 215 profesionales sanitarios de un hospital universitario de atención terciaria de India. Desarrollaron un estudio observacional y transversal mediante un cuestionario electrónico. El 62,79 % identificó correctamente el programa nacional de materiovigilancia y el 87,44 % reconoció la clasificación de los dispositivos médicos basada en el riesgo. Respecto de la actitud, el 93,95 % reconoció la posibilidad de que los dispositivos médicos produzcan eventos adversos y la importancia de notificarlos. Sin embargo, aunque el 64,19 % había observado algún evento relacionado con dispositivos médicos, solamente el 27,91 % lo había reportado. Además, el 48,37 % había participado previamente en talleres o actividades de educación continua. El estudio mostró que existía una brecha importante entre conocimiento, actitud y práctica efectiva de notificación, por lo que recomendaron fortalecer los programas educativos y facilitar los procedimientos de reporte.

Kumar et al. (17), en 2024, evaluaron el impacto de una actividad de sensibilización sobre materiovigilancia en estudiantes de posgrado de Farmacia y Odontología. Aplicaron un cuestionario validado de conocimientos, actitudes y prácticas de 15 preguntas y analizaron 182 respuestas, de las cuales el 56,0 % correspondió a participantes de

Farmacia y el 44,0 % a Odontología. Los resultados iniciales mostraron que el 64,8 % desconocía el programa de materiovigilancia de India. Aunque el 97,5 % presentó una actitud favorable hacia la notificación de eventos adversos, únicamente el 5,0 % había recibido capacitación sobre cómo reportarlos y el 85,71 % nunca había observado el formulario oficial de notificación. Los autores concluyeron que era necesario implementar intervenciones educativas y programas específicos de capacitación para mejorar el conocimiento y la aplicación de la materiovigilancia.

Shukla et al. (35), en 2024, evaluaron la percepción de los profesionales sanitarios sobre las prácticas de vigilancia poscomercialización de dispositivos médicos en India. Realizaron un estudio transversal mediante una encuesta electrónica y analizaron 1756 respuestas. Del total de participantes, el 19,8 % correspondió a médicos, el 22,5 % a profesionales de enfermería, el 21,4 % a farmacéuticos y el 13,8 % a ingenieros biomédicos. El 71,2 % conocía el programa de vigilancia poscomercialización, el 87,5 % sabía que los dispositivos médicos estaban sujetos a regulación y el 83,3 % identificaba quién podía realizar un reporte. Asimismo, el 69,4 % conocía alguna herramienta de notificación y el 76,2 % consideraba que el reporte constituía una responsabilidad profesional o ética. Se concluye que existía una percepción favorable hacia la vigilancia poscomercialización, aunque el subregistro continuaba representando un desafío importante.

Selvam et al. (36), en 2024, evaluaron los conocimientos, actitudes y prácticas sobre materiovigilancia en 220 profesionales sanitarios de hospitales de atención terciaria. Realizaron un estudio transversal mediante un cuestionario estructurado. Los resultados mostraron que solamente el 40,0 % conocía la materiovigilancia, mientras que el 60,0 % manifestó desconocerla. En contraste, el 76,8 % presentó una actitud favorable hacia esta actividad. Aproximadamente el 34,1 % había tenido contacto con formularios de reporte o experiencias relacionadas con eventos adversos. Los autores concluyeron que, aunque predominaba una actitud favorable, persistían limitaciones importantes en el conocimiento y, especialmente, en la práctica de la materiovigilancia.

Saranraj y Usha (37), en 2024, evaluaron los conocimientos, actitudes y prácticas relacionados con la materiovigilancia en médicos y residentes de Tamil Nadu y Andhra Pradesh, India. Desarrollaron un estudio observacional y transversal mediante un cuestionario estructurado de 22 preguntas. De 700 profesionales convocados, participaron

496, lo que representó una tasa de respuesta del 70,8 %. El 96,8 % reconoció que los dispositivos médicos pueden ocasionar eventos adversos y el 91,1 % consideró que los profesionales sanitarios tienen la responsabilidad de reportarlos. Aunque el 63,3 % manifestó haber observado eventos adversos asociados con dispositivos médicos, solamente el 12,1 % había realizado alguna notificación. Asimismo, el 93,5 % expresó disposición para reportar eventos en el futuro. Los autores concluyeron que existía una diferencia considerable entre la percepción de responsabilidad profesional y la práctica real de reporte, por lo que recomendaron fortalecer las intervenciones educativas.

Sakthibalan et al. (38), en 2024, evaluaron los conocimientos, actitudes y prácticas sobre materiovigilancia entre médicos de un hospital universitario rural de atención terciaria ubicado en Puducherry, India. Realizaron un estudio transversal basado en cuestionarios, en el que participaron 100 profesionales médicos. El instrumento estuvo conformado por 15 preguntas, distribuidas equitativamente entre conocimiento, actitud y práctica. Los resultados mostraron que el 57,0 % presentó un nivel de conocimiento superior al promedio, mientras que la práctica relacionada con materiovigilancia alcanzó el 60,0 % y la actitud positiva el 72,0 %. Se identificaron diferencias estadísticamente significativas en los puntajes de conocimiento entre profesores y residentes ($p = 0,0491$), además de una correlación positiva entre conocimiento y actitud. Los hallazgos evidenciaron que el conocimiento y la práctica sobre materiovigilancia aún eran insuficientes, aunque la actitud favorable de los participantes constituía una condición propicia para desarrollar estrategias educativas orientadas a fortalecer el reporte de eventos adversos.

Meher y Dash (39), en 2023, evaluaron los conocimientos, actitudes y prácticas relacionados con el reporte de eventos adversos asociados con dispositivos médicos en profesionales y estudiantes de enfermería de un instituto de atención terciaria de India. Desarrollaron un estudio transversal mediante cuestionario; de 160 personas invitadas, 134 respondieron, lo que representó una tasa de participación del 84,0 %. Los puntajes promedio de conocimiento fueron de $2,03 \pm 0,92$ en enfermeros superiores, $1,71 \pm 0,96$ en enfermeros asistenciales y $1,52 \pm 0,82$ en estudiantes. Solo el 40,0 % conocía el programa nacional destinado al reporte de eventos adversos vinculados con dispositivos médicos y alrededor del 65,0 % desconocía qué tipo de eventos debían reportarse y dónde efectuar la notificación. A pesar de ello, el 97,0 % consideró que los dispositivos médicos pueden ocasionar acontecimientos adversos y que su detección y reporte contribuyen a

mejorar la seguridad del paciente. Cerca del 65,0 % había observado fallas u otros acontecimientos durante el uso de dispositivos, pero aproximadamente el 78,0 % de estos eventos no había sido reportado. El estudio evidenció que los participantes presentaban conocimientos limitados, aunque mantenían una actitud favorable hacia la vigilancia; por ello, recomendaron programas continuos de capacitación para fortalecer tanto el conocimiento como la práctica de notificación.

Sivagourounadin et al. (12), en 2022, evaluaron los conocimientos, actitudes y prácticas sobre materiovigilancia en profesionales de enfermería de un hospital universitario de atención terciaria del sur de India. Realizaron un estudio descriptivo y transversal; distribuyeron 420 cuestionarios y obtuvieron 400 respuestas válidas, equivalente a una tasa de participación del 95,2 %. El 65,7 % presentó conocimientos adecuados sobre materiovigilancia y el 80,5 % mostró una actitud positiva hacia el reporte. Sin embargo, solamente el 4,5 % había efectuado alguna notificación y el 4,8 % había recibido capacitación relacionada con el procedimiento de reporte. Además, el 45,0 % manifestó dudas respecto de cómo realizar la notificación y la misma proporción expresó preocupación por posibles implicancias legales. Se concluye que el conocimiento y la actitud favorable no necesariamente se traducían en una adecuada práctica de reporte, por lo que recomendaron desarrollar actividades periódicas de capacitación.

2.2. Aspectos teóricos

2.2.1. Dispositivos médicos

Los dispositivos médicos comprenden instrumentos, equipos, aparatos, materiales, implantes, reactivos, programas informáticos y otros productos destinados por el fabricante a cumplir una finalidad médica específica en seres humanos. Pueden emplearse para la prevención, diagnóstico, monitoreo, tratamiento o alivio de enfermedades; el diagnóstico y tratamiento de lesiones o discapacidades; así como para la investigación, sustitución o modificación de estructuras anatómicas o procesos fisiológicos. A diferencia de los medicamentos, su acción principal prevista no se obtiene mediante mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque estos pueden contribuir de forma complementaria a su funcionamiento (1,24,40).

La diversidad de esta categoría comprende desde productos de uso frecuente, como jeringas, catéteres y equipos de venoclisis, hasta bombas de infusión, monitores,

implantes y sistemas digitales. Por ello, la evaluación de un dispositivo no depende únicamente de su complejidad tecnológica, sino también de su finalidad prevista, condiciones de utilización, características del usuario y riesgos previsibles. El IMDRF establece que deben diseñarse y fabricarse para alcanzar el desempeño previsto y conservar una relación beneficio-riesgo aceptable durante su ciclo de vida (41).

2.2.1.1. Finalidad

La diversidad de esta categoría comprende desde productos de uso frecuente, como jeringas, catéteres y equipos de venoclisis, hasta bombas de infusión, monitores, implantes y sistemas digitales. Por ello, la evaluación de un dispositivo no depende únicamente de su complejidad tecnológica, sino también de su finalidad prevista, condiciones de utilización, características del usuario y riesgos previsibles. El IMDRF establece que deben diseñarse y fabricarse para alcanzar el desempeño previsto y conservar una relación beneficio-riesgo aceptable durante su ciclo de vida (41).

La finalidad prevista adquiere relevancia regulatoria porque determina para qué debe utilizarse el producto, en qué condiciones y por qué tipo de usuario. La utilización de un accesorio no compatible, el almacenamiento fuera de las especificaciones del fabricante o un uso distinto del previsto pueden modificar el desempeño y generar situaciones susceptibles de tecnovigilancia.

2.2.1.2. Clasificación según nivel de riesgo

La normativa peruana clasifica los dispositivos médicos según el riesgo relacionado con su utilización (24):

- Clase I: bajo riesgo.
- Clase II: riesgo moderado.
- Clase III: alto riesgo.
- Clase IV: crítico en materia de riesgo.

La clasificación considera la finalidad prevista, duración del contacto con el organismo, grado de invasividad, lugar anatómico de utilización, funcionamiento activo del producto y posibles consecuencias derivadas de una falla. Los modelos regulatorios internacionales siguen igualmente un enfoque proporcional: cuanto mayor es el riesgo potencial, más rigurosos son los requisitos para demostrar seguridad y desempeño (40,41).

La clase regulatoria del dispositivo debe diferenciarse de la gravedad del incidente adverso. La primera constituye una característica asignada al producto de acuerdo con sus riesgos previsibles; la segunda depende de las consecuencias clínicas de un acontecimiento determinado. Por ello, un dispositivo Clase II puede estar involucrado en un incidente grave cuando, por ejemplo, ocasiona una prolongación de la hospitalización. Esta diferenciación es necesaria para evitar una valoración incorrecta de los incidentes (24). La clasificación se complementa con la gestión del riesgo. ISO 14971:2019 establece un proceso sistemático dirigido a identificar peligros, estimar y evaluar riesgos, establecer controles y vigilar posteriormente su eficacia durante el ciclo de vida del dispositivo (42).

2.2.1.3. Ciclo de vida del dispositivo médico

El ciclo de vida comprende las etapas que atraviesa un dispositivo desde su concepción hasta su retiro definitivo. Incluye diseño, fabricación, evaluación, autorización sanitaria, comercialización, distribución, almacenamiento, utilización, mantenimiento, vigilancia poscomercialización y disposición final (43,44).

La gestión de calidad constituye un componente transversal. ISO 13485 establece requisitos aplicables a los sistemas de gestión de calidad relacionados con dispositivos médicos, mientras que ISO 14971 y su documento orientador ISO/TR 24971 integran la gestión del riesgo durante las diferentes etapas del producto (42–44).

La interacción entre usuario y dispositivo también debe evaluarse. IEC 62366-1 incorpora principios de ingeniería de usabilidad destinados a disminuir riesgos derivados de problemas de diseño, interfaces confusas, instrucciones deficientes o errores de utilización razonablemente previsibles (45). Este enfoque evita atribuir automáticamente una falla al operador cuando pueden existir factores propios del producto o del entorno.

Durante la etapa poscomercialización, la información generada por incidentes, reclamaciones, mantenimiento y utilización real debe retroalimentar la gestión del riesgo y los procesos de mejora (46). En los establecimientos de salud, el mantenimiento preventivo y las inspecciones funcionales y de seguridad contribuyen a conservar un desempeño adecuado de los equipos y reducir la probabilidad de fallas (47).

Cuando un dispositivo deja de reunir condiciones adecuadas de funcionamiento o seguridad, debe retirarse del servicio y gestionarse su disposición conforme a

procedimientos establecidos (48). La trazabilidad, por su parte, permite identificar y localizar productos, modelos, lotes o números de serie durante su distribución y utilización. Los sistemas de identificación única de dispositivos desarrollados por el IMDRF buscan fortalecer precisamente esta capacidad de seguimiento (49).

2.2.1.4. Vigilancia poscomercialización

La vigilancia poscomercialización comprende la recopilación y evaluación sistemática de información sobre seguridad y desempeño después de que un dispositivo ha ingresado al mercado. Su necesidad deriva de que la evaluación previa a la autorización sanitaria no puede reproducir toda la variabilidad existente durante la práctica clínica real (4).

La información puede obtenerse mediante:

- Notificaciones de incidentes adversos.
- Reclamaciones y devoluciones.
- Registros de mantenimiento.
- Investigaciones realizadas por fabricantes.
- Vigilancia activa.
- Literatura científica.
- Información procedente de autoridades sanitarias.

Estos datos permiten identificar problemas nuevos, modificaciones de riesgos conocidos o patrones relacionados con determinados lotes, modelos o componentes (46).

El Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos y las orientaciones posteriores del Medical Device Coordination Group integran la vigilancia poscomercialización con la gestión continua del riesgo y la adopción de acciones correctivas (50,51). Asimismo, revisiones recientes señalan que los sistemas de vigilancia todavía presentan dificultades relacionadas con heterogeneidad regulatoria, subregistro y calidad variable de los datos (52,53).

Por consiguiente, la existencia de un registro sanitario vigente no excluye la posibilidad de que aparezcan problemas durante la utilización. La autorización sanitaria y la vigilancia poscomercialización son procesos complementarios destinados a mantener la seguridad durante todo el ciclo de vida del dispositivo.

2.2.2. Tecnovigilancia

La tecnovigilancia comprende las actividades destinadas a identificar, recopilar, registrar, evaluar, analizar y comunicar información relacionada con sospechas de incidentes adversos y otros problemas de seguridad asociados con dispositivos médicos comercializados. En el Perú forma parte del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y se encuentra regulada por disposiciones de la DIGEMID (1,25,26).

Su alcance es mayor que el acto de llenar un formulario. Incluye la evaluación de las circunstancias del evento, antecedentes del producto, recurrencia, posible causalidad, trazabilidad y medidas implementadas para disminuir el riesgo.

El análisis de los incidentes requiere una terminología estandarizada. El MDCG diferencia conceptos utilizados durante la vigilancia de dispositivos médicos, mientras que el IMDRF ha desarrollado términos y códigos para clasificar problemas del dispositivo, investigaciones, hallazgos, conclusiones y efectos sobre la salud (54,55).

2.2.2.1. Objetivos y alcance

La tecnovigilancia tiene como finalidad reducir los riesgos derivados de dispositivos médicos mediante el reconocimiento temprano de problemas y la utilización de la información generada para prevenir su repetición (4,26).

Entre sus principales objetivos se encuentran:

- Identificar sospechas de incidentes adversos.
- Reconocer patrones o recurrencias.
- Identificar factores relacionados con el dispositivo, operador o entorno.
- Conservar la trazabilidad del producto.
- Generar información para la gestión del riesgo.
- Contribuir a la adopción de medidas correctivas y preventivas.

El sistema incluye acontecimientos que ocasionaron daño y situaciones que pudieron ocasionarlo. Por ello, una falla identificada antes de utilizar un producto en un paciente puede ser relevante cuando evidencia una condición que podría reproducirse posteriormente.

La evaluación de varios incidentes en conjunto permite, además, reconocer señales que no serían evidentes al analizar los casos de forma independiente. La terminología normalizada favorece la identificación de estas tendencias (55).

2.2.2.2. Sistema de tecnovigilancia

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia articula a DIGEMID, autoridades regionales, establecimientos de salud, establecimientos farmacéuticos, profesionales sanitarios y titulares de registros sanitarios, de acuerdo con las funciones establecidas por la normativa nacional (1,26).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia participa en la coordinación técnica del sistema, análisis de información de seguridad y adopción de medidas destinadas a reducir riesgos. Los establecimientos de salud constituyen uno de los principales puntos de generación de información, puesto que en ellos se utilizan los dispositivos en condiciones reales.

Los boletines publicados por DIGEMID muestran que las notificaciones permiten caracterizar los incidentes, reconocer los dispositivos involucrados y comunicar información o medidas de seguridad a los diferentes integrantes del sistema (27).

En los establecimientos de salud, la tecnovigilancia comprende la detección, documentación, comunicación y seguimiento de sospechas de incidentes adversos. La NTS N.° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 establece responsabilidades específicas para estas instituciones y sus integrantes (26).

La investigación de un caso puede requerir la participación coordinada de farmacia, áreas asistenciales, enfermería, mantenimiento, ingeniería biomédica, calidad y el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Los profesionales del Servicio de Farmacia participan en procesos de recepción, almacenamiento, conservación, distribución, dispensación y control de dispositivos médicos. Estas actividades pueden facilitar la identificación de:

- Alteraciones del envase o producto.
- Problemas de almacenamiento.
- Defectos repetitivos de un mismo lote.
- Dificultades de trazabilidad.

- Devoluciones o comunicaciones procedentes de servicios asistenciales.

Su participación, por tanto, puede contribuir tanto a la detección como al seguimiento de los incidentes.

2.2.3. Incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos

Un incidente adverso relacionado con un dispositivo médico comprende un acontecimiento en el que una falla, deterioro, deficiencia de funcionamiento, utilización u otra circunstancia vinculada con el producto ocasiona o puede ocasionar consecuencias no deseadas para el paciente, usuario u operador (26).

La notificación se fundamenta inicialmente en una sospecha y no en la demostración definitiva de causalidad. Esta precisión permite comunicar los acontecimientos oportunamente y efectuar posteriormente la investigación correspondiente. Los sistemas regulatorios internacionales también advierten que la existencia de un reporte no demuestra por sí misma que el dispositivo haya causado el evento (56).

2.2.3.1. Clasificación según gravedad

La gravedad del incidente se establece de acuerdo con sus consecuencias para la persona afectada. La normativa peruana contempla incidentes leves, moderados y graves (26).

Los incidentes graves comprenden situaciones con repercusiones clínicas importantes, entre ellas muerte, riesgo de muerte, deterioro grave de la salud, hospitalización o prolongación de esta, de acuerdo con los criterios establecidos por la normativa.

La gravedad clínica no debe confundirse con la clase de riesgo del dispositivo. Un dispositivo regulatoriamente clasificado como de riesgo moderado puede ocasionar un incidente grave si sus consecuencias cumplen los criterios correspondientes. Los datos nacionales han mostrado asociaciones entre gravedad y diversas características del incidente, sin que ello implique equivalencia entre ambas clasificaciones (31).

2.2.3.2. Temporalidad del incidente

La temporalidad señala el momento en que se identifica el problema respecto del uso del dispositivo. Puede presentarse antes, durante o después de su utilización.

Antes del uso pueden identificarse alteraciones del envase, defectos visibles o desprendimiento de componentes. Durante la utilización pueden ocurrir fallas

funcionales, fugas, roturas o mediciones incorrectas. Después del uso pueden detectarse daños o alteraciones que no fueron evidentes inicialmente.

La temporalidad contribuye a reconstruir el acontecimiento, pero no establece por sí misma la causalidad.

2.2.3.3. Causas probables

La investigación de un incidente debe considerar diferentes factores potencialmente asociados. Entre ellos:

- Calidad o integridad del dispositivo.
- Condiciones de almacenamiento.
- Funcionamiento y mantenimiento.
- Compatibilidad de componentes o accesorios.
- Utilización del producto.
- Experiencia del operador.
- Características del paciente.
- Condiciones ambientales.

El denominado error de uso debe analizarse de manera integral. La ingeniería de factores humanos reconoce que una interfaz deficiente, instrucciones insuficientes o diseños que facilitan una conexión incorrecta pueden contribuir al acontecimiento; por ello, la explicación no debe centrarse automáticamente en el operador (44,57).

2.2.3.4. Evaluación de causalidad

La evaluación de causalidad analiza la posibilidad de que el dispositivo haya contribuido al evento. Se examinan la secuencia temporal, condición del producto, antecedentes, almacenamiento, instrucciones de uso, mantenimiento, actuación del operador, entorno y situación clínica del afectado (42,55).

Cuando sea posible, también pueden revisarse lotes o números de serie, inspeccionarse el dispositivo y buscarse casos similares. La aparición repetida de acontecimientos semejantes puede incrementar la relevancia de una sospecha inicial.

La determinación definitiva de causalidad no constituye un requisito previo para reportar. Retrasar la notificación mientras se intenta establecer una causa concluyente puede limitar la capacidad del sistema para reconocer oportunamente una señal.

2.2.4. Reporte de incidentes adversos

La notificación proporciona información sobre el comportamiento de los dispositivos durante su utilización real. Un solo caso puede revelar un problema previamente desconocido, mientras que la acumulación de reportes semejantes puede generar una señal de seguridad (8,58).

El análisis de la base MAUDE realizado por Liao et al. evidenció una elevada cantidad de problemas físicos o funcionales reportados en relación con dispositivos médicos; sin embargo, los autores también señalaron que estas bases de datos no deben utilizarse para calcular directamente tasas de incidencia, debido a las limitaciones metodológicas inherentes al sistema de reporte espontáneo (59).

El subregistro, la información incompleta y la notificación tardía disminuyen de manera significativa la capacidad de los sistemas de vigilancia para detectar oportunamente posibles riesgos asociados. Everhart et al. evidenciaron que una proporción relevante de los reportes no era presentada dentro de los plazos establecidos para su correspondiente notificación (8).

2.2.4.1. Información necesaria para la identificación del dispositivo

Una notificación debe contener información suficiente para identificar el producto y comprender las circunstancias del acontecimiento. Entre los datos relevantes se consideran:

- Denominación del dispositivo.
- Registro sanitario.
- Fabricante.
- Modelo.
- Lote o número de serie.
- Fecha de expiración, cuando corresponda.
- Descripción del incidente.
- Persona afectada y consecuencias producidas.

Los identificadores permiten determinar si el evento corresponde a una unidad aislada o puede afectar otras unidades relacionadas. La identificación única de dispositivos busca fortalecer esta trazabilidad durante distribución, utilización y vigilancia (49).

Yadav et al. encontraron diferencias entre los formularios de notificación utilizados internacionalmente y resaltaron la necesidad de armonizar la información recopilada para facilitar su posterior análisis (58).

2.2.4.2. Procedimiento de notificación

El procedimiento se inicia con la identificación de la sospecha. Debe controlarse primero cualquier riesgo inmediato y brindar atención a la persona afectada cuando corresponda. Posteriormente deben conservarse el producto, envase, componentes y datos necesarios para su identificación.

Se recopila la información disponible y se utiliza el mecanismo institucional de reporte. En establecimientos de salud con internamiento, las sospechas se canalizan mediante el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia conforme a la normativa peruana (26).

La información complementaria puede incorporarse durante el seguimiento; por ello, la ausencia inicial de una causa definitiva no impide efectuar la notificación.

2.2.4.3. Plazos de notificación

La NTS N.° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 establece diferentes plazos según la gravedad del incidente (26):

- **Incidentes graves:** dentro de las 24 horas de conocido el caso.
- **Incidentes leves o moderados:** en un plazo no mayor de 15 días calendario.

Estos plazos constituyen periodos máximos. La comunicación debe realizarse oportunamente cuando la información disponible permita identificar el acontecimiento.
El conocimiento de estos tiempos es relevante para la presente investigación, porque una detección adecuada pierde efectividad si el profesional desconoce cuándo y cómo debe reportar.

2.2.4.4. Trazabilidad y seguimiento

La trazabilidad permite reconstruir la ubicación y recorrido de un dispositivo mediante datos de recepción, almacenamiento y distribución. Ante una alerta relacionada con un lote específico, facilita identificar rápidamente las unidades existentes y aquellas distribuidas a los servicios (26,49).

El seguimiento permite completar la notificación con información clínica, resultados de inspecciones, respuesta del fabricante, nuevos eventos o acciones implementadas. De esta

manera, el reporte inicial se convierte en una fuente dinámica de información para la gestión del riesgo.

2.2.4.5. Barreras para el reporte

El subregistro se encuentra relacionado con factores individuales y organizacionales. Entre los más descritos se encuentran desconocimiento, falta de capacitación, dificultad para reconocer eventos notificables, escasez de tiempo, complejidad del procedimiento, temor a consecuencias y ausencia de retroalimentación (13,14).

Kaur et al. identificaron barreras relacionadas con conocimiento, actitud, recursos y condiciones institucionales, y señalaron la necesidad de involucrar a diferentes profesionales sanitarios en los sistemas de reporte (60).

Estos resultados son concordantes con los antecedentes considerados en esta tesis: aunque numerosos profesionales manifiestan una actitud favorable hacia la vigilancia, la proporción que efectivamente ha efectuado reportes suele ser considerablemente menor (33,39). La capacitación debe, por tanto, integrar el conocimiento conceptual con ejercicios de identificación y notificación.

2.2.5. Gestión del riesgo y seguridad del paciente

La seguridad del paciente busca reducir los daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria. Los acontecimientos adversos suelen derivarse de la interacción entre personas, procesos, tecnologías, organización y ambiente, por lo que su análisis debe superar la atribución exclusiva a errores individuales (4).

Los sistemas de reporte contribuyen al aprendizaje cuando permiten analizar las condiciones que favorecieron un incidente y utilizar la información para establecer medidas preventivas. La OMS señala que estos sistemas deben orientarse principalmente hacia el aprendizaje y la reducción del riesgo, y no utilizarse de manera aislada para calcular la frecuencia real de los acontecimientos (61).

Los dispositivos médicos forman parte de este sistema. Su utilización segura depende de la calidad del producto, conservación, mantenimiento, disponibilidad de accesorios adecuados, competencia del usuario y capacidad institucional para reconocer y gestionar problemas.

2.2.5.2. Gestión del riesgo asociado a dispositivos médicos

La gestión del riesgo comprende la identificación de peligros, estimación y evaluación de riesgos, establecimiento de controles y vigilancia de su eficacia durante el ciclo de vida del dispositivo (42,44).

El riesgo no depende únicamente de la existencia de una falla, sino de la probabilidad de que ocurra y de la gravedad potencial de sus consecuencias. Los controles pueden incluir modificaciones del producto, sistemas de protección, procedimientos, información para el usuario y capacitación.

En los establecimientos sanitarios, el mismo razonamiento permite analizar factores relacionados con almacenamiento, mantenimiento, compatibilidad, utilización y organización de los procesos. Una falla recurrente debe conducir al análisis de sus causas y no únicamente a la sustitución de la unidad afectada.

2.2.5.3. Detección de señales y medidas de seguridad

Una señal se produce cuando determinada información sugiere un riesgo nuevo o una modificación relevante de uno previamente conocido. Puede originarse en reportes, reclamaciones, mantenimiento, vigilancia activa, literatura científica u otras fuentes.

La repetición constituye un elemento importante. Varios incidentes semejantes relacionados con un mismo lote pueden revelar un patrón que no sería evidente al analizar los casos individualmente (26,42).

Según el riesgo evaluado, las acciones pueden comprender:

- Inmovilización o retiro de unidades.
- Verificación de lotes y existencias.
- Revisión de procedimientos.
- Mantenimiento.
- Sustitución de accesorios.
- Capacitación del personal.
- Comunicación a los servicios involucrados.

2.2.5.4. Cultura de reporte

Una cultura de seguridad favorable promueve la comunicación oportuna de los incidentes, fortalece el aprendizaje organizacional y favorece una respuesta proporcional frente a los errores. El adecuado funcionamiento de los sistemas de reporte depende del liderazgo

institucional, la disponibilidad de recursos, la facilidad para comunicar los casos y la retroalimentación brindada de manera continua a los trabajadores (62).

En América Latina, Camacho-Rodríguez et al. identificaron que el trabajo en equipo y el aprendizaje organizacional figuraban entre las dimensiones mejor valoradas de la cultura de seguridad, mientras que la respuesta no punitiva frente a los errores presentó mayores limitaciones y oportunidades de mejora (62,63).

Esto permite comprender que incrementar el conocimiento puede favorecer el reporte, pero no garantiza por sí solo su ejecución. También deben existir procedimientos accesibles, apoyo institucional y percepción de que la información comunicada genera acciones de mejora.

2.2.6. Intervención educativa

Las intervenciones educativas dirigidas a profesionales de la salud buscan fortalecer conocimientos y capacidades relacionadas con una práctica determinada. Su efectividad depende de la correspondencia entre las necesidades identificadas, los contenidos desarrollados y las competencias posteriormente evaluadas.

Las reuniones educativas y talleres pueden producir mejoras en la práctica profesional. Una revisión Cochrane concluyó que estas intervenciones probablemente favorecen el desempeño de los profesionales, aunque el efecto varía según las características de las estrategias utilizadas (64).

2.2.6.1. Intervenciones educativas en tecnovigilancia

La capacitación sobre tecnovigilancia debe integrar conocimientos teóricos y resolución de situaciones prácticas. El profesional necesita comprender el sistema, pero también reconocer un incidente, establecer su gravedad, identificar la información necesaria y conocer el procedimiento de reporte.

Los antecedentes incluidos en esta tesis muestran que las intervenciones educativas pueden mejorar significativamente el conocimiento relacionado con vigilancia de dispositivos médicos. Binu et al. evidenciaron un incremento importante posterior a la capacitación; Kumar et al. identificaron mejoras sobre conocimientos relacionados con el programa y notificación; mientras que, en el Perú, Cautín y Soriano demostraron un aumento del nivel de conocimiento después de una intervención educativa (16–18).

La evidencia procedente de farmacovigilancia aporta igualmente fundamentos metodológicos sobre el efecto de estrategias educativas. Una revisión sistemática y metaanálisis encontró mejoras en el conocimiento y en las prácticas de reporte después de estas intervenciones (65). Otra revisión sobre educación basada en evidencia identificó efectos favorables sobre conocimientos, habilidades y actitudes de los profesionales sanitarios (66).

En la presente investigación, la intervención educativa se relaciona directamente con cuatro dimensiones:

- Fundamentos de la tecnovigilancia.
- Identificación de incidentes adversos.
- Procedimientos de reporte.
- Importancia de la tecnovigilancia para la seguridad del paciente.

Esta correspondencia permite que los contenidos impartidos y los aspectos evaluados mediante el cuestionario mantengan coherencia metodológica.

2.2.6.2. Evaluación del conocimiento mediante pretest y postest

El diseño pretest-postest permite comparar el conocimiento de los mismos participantes antes y después de una intervención educativa. La primera medición establece la situación basal y la segunda permite determinar el cambio producido posteriormente.

Para que los resultados sean interpretables, ambas mediciones deben evaluar el mismo constructo y aplicar criterios equivalentes de calificación. El diseño y validación de un cuestionario requieren definir previamente las variables, dimensiones e indicadores, así como evaluar adecuadamente su validez y confiabilidad (67).

2.2.7. Marco normativo de la tecnovigilancia en el Perú

La regulación peruana de los dispositivos médicos se sustenta principalmente en la Ley N.° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la cual establece disposiciones orientadas a garantizar su calidad, seguridad, eficacia y adecuada vigilancia sanitaria durante su comercialización y uso (1).

El Decreto Supremo N.° 016-2011-SA aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos

Sanitarios. Para los dispositivos médicos regula, entre otros aspectos, su clasificación de riesgo, registro sanitario y vigilancia posterior a la comercialización (24).

Posteriormente, el Decreto Supremo N.° 013-2014-SA incorporó disposiciones relacionadas con el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y fortaleció la articulación de sus integrantes (25).

La disposición operativa central para esta investigación es la Resolución Ministerial N.° 539-2016/MINSA, mediante la cual se aprobó la NTS N.° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (26).

La norma establece responsabilidades relacionadas con:

- Detección de sospechas de incidentes adversos.
- Registro y notificación.
- Evaluación y seguimiento.
- Confidencialidad de la información.
- Difusión de información de seguridad.
- Cumplimiento de las medidas dispuestas por la autoridad sanitaria.

Para los establecimientos de salud con internamiento, los incidentes identificados deben canalizarse mediante el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Las sospechas graves se notifican dentro de las 24 horas, mientras que las leves o moderadas deben remitirse en un plazo no mayor de 15 días calendario (26).

Los boletines, formatos e instructivos emitidos por la DIGEMID complementan estas disposiciones normativas y proporcionan herramientas técnicas para registrar, documentar y comunicar adecuadamente los incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos (27,68).

El marco peruano guarda correspondencia conceptual con los principios internacionales de regulación basada en riesgo y vigilancia durante el ciclo de vida desarrollados por OMS, IMDRF e ISO (4,41,42). No obstante, los procedimientos aplicados en los establecimientos nacionales deben regirse por las disposiciones emitidas por MINSA y DIGEMID.

De esta manera, el conocimiento de la normativa permite que el profesional pase de reconocer una posible falla a ejecutar una respuesta concreta: identificar el incidente, valorar su gravedad, conservar la trazabilidad, completar la información necesaria y realizar la notificación dentro del plazo correspondiente. Estos componentes se encuentran directamente relacionados con las dimensiones evaluadas en la investigación.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1. Tipo de investigación

La investigación tuvo un enfoque cuantitativo y fue de tipo aplicada, ya que se orientó a determinar los cambios producidos en el conocimiento de los profesionales de farmacia después de desarrollar una intervención educativa sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos. El enfoque cuantitativo permitió expresar los resultados mediante valores numéricos y efectuar comparaciones entre las mediciones realizadas antes y después de la intervención (69).

Por la secuencia de obtención de la información, el estudio fue prospectivo y longitudinal. Los participantes fueron evaluados en dos momentos: inicialmente mediante un pretest y, posteriormente, mediante un postest aplicado después de la intervención educativa.

3.2. Consideraciones éticas

El estudio se desarrolló respetando los principios éticos aplicables a la investigación con seres humanos, particularmente la autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia, privacidad y confidencialidad, en concordancia con la Declaración de Helsinki y las pautas internacionales del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (70,71).

Antes de participar, cada integrante recibió información sobre el propósito del estudio, las actividades previstas y el uso de los datos obtenidos. La incorporación fue voluntaria y se formalizó mediante la firma del consentimiento informado. Asimismo, se comunicó el derecho a retirarse en cualquier momento, sin repercusiones laborales ni administrativas.

Para proteger la identidad de los participantes, los instrumentos fueron identificados mediante códigos. La información recolectada se empleó únicamente con fines académicos y científicos y permaneció bajo responsabilidad del investigador.

3.3. Diseño metodológico

Se empleó un diseño preexperimental de un solo grupo con pretest y postest. Los mismos participantes fueron evaluados antes de la intervención educativa y nuevamente después de su desarrollo, sin conformar un grupo control ni realizar asignación aleatoria. Este

diseño permite examinar los cambios producidos entre dos mediciones efectuadas en un mismo grupo después de una intervención (72).

El esquema del diseño fue el siguiente:

GE: $O_1 \rightarrow X \rightarrow O_2$

- Donde:
- GE: Grupo de estudio.
- O_1: Aplicación del pretest.
- X: Intervención educativa sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos.
- O_2: Aplicación del postest.

La diferencia entre las mediciones permitió valorar el cambio del conocimiento global y de cada una de las dimensiones consideradas en el estudio.

3.4. Unidad de análisis

La unidad de análisis estuvo constituida por cada químico farmacéutico y técnico en farmacia del Servicio de Farmacia del Hospital Carlos Monge Medrano que participó en las etapas previstas para la investigación.

3.5. Población de estudio

La población estuvo constituida por 32 trabajadores del Servicio de Farmacia del Hospital Carlos Monge Medrano, de los cuales 11 fueron químicos farmacéuticos y 21 técnicos en farmacia. Según el sexo, participaron 24 mujeres y 8 varones; las edades estuvieron comprendidas entre 28 y 68 años. Los integrantes de la población desarrollaban actividades relacionadas con la recepción, almacenamiento, conservación, distribución, dispensación o control de productos y dispositivos médicos, por lo que su participación resultó pertinente para los propósitos de la investigación.

3.6. Muestra o tamaño de muestra

Se trabajó con la totalidad de la población accesible, constituida por los 32 participantes que reunieron los criterios establecidos. Por esta razón, no se efectuó cálculo del tamaño muestral ni se aplicó un procedimiento de muestreo.

Los 32 participantes completaron las tres etapas consideradas en el estudio: pretest, intervención educativa y postest. En consecuencia, no se registraron pérdidas entre las dos mediciones.

3.7. Criterios de selección

3.7.1. Criterios de inclusión

Se consideraron los siguientes criterios:

- Personal que se encontraba laborando activamente en el Servicio de Farmacia durante la ejecución del estudio.
- Químicos farmacéuticos y técnicos en farmacia que desarrollaban actividades relacionadas con la recepción, almacenamiento, distribución, dispensación, control o utilización de dispositivos médicos.
- Personal que aceptó participar voluntariamente mediante la firma del consentimiento informado.
- Participantes que completaron las tres etapas del estudio: pretest, intervención educativa y postest.

3.7.2. Criterios de exclusión

- Personal que se encontraba de vacaciones, con licencia o descanso médico durante el periodo de ejecución del estudio.
- Participantes que decidieron retirarse voluntariamente durante el desarrollo de la investigación.
- Cuestionarios con información incompleta que impidiera realizar la calificación correspondiente.

3.8. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.8.1. Técnica

Para la recolección de la información se utilizó la encuesta. Esta se aplicó a los mismos participantes en dos momentos del estudio. El pretest permitió establecer el conocimiento previo a la intervención educativa y el postest permitió determinar el conocimiento alcanzado después de su ejecución.

3.8.2. Instrumento

Se empleó un cuestionario estructurado para evaluar el conocimiento sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos. Su elaboración respondió a los objetivos de la investigación y a las cuatro dimensiones del conocimiento sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos, considerando indicadores relacionados con los contenidos evaluados. La correspondencia entre el contenido del instrumento y el constructo que se pretende medir constituye un elemento esencial durante su construcción y validación (67).

El cuestionario estuvo integrado por 20 preguntas de opción múltiple, cada una con una sola respuesta correcta. Su contenido se distribuyó en cuatro dimensiones:

- Fundamentos de la tecnovigilancia: ítems 1 al 5.
- Identificación de incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos: ítems 6 al 10.
- Procedimientos de reporte de incidentes adversos: ítems 11 al 15.
- Importancia de la tecnovigilancia para la seguridad del paciente: ítems 16 al 20.

Para la calificación del instrumento se asignó un punto por cada respuesta correcta y cero puntos por cada respuesta incorrecta, obteniéndose una puntuación global de 0 a 20 puntos. Para su interpretación se establecieron tres niveles de conocimiento: bajo, de 0 a 11 puntos; medio, de 12 a 15 puntos; y alto, de 16 a 20 puntos. Esta clasificación respondió a criterios operativos basados en la proporción de respuestas correctas: menos del 60 % para el nivel bajo, desde el 60 % hasta menos del 80 % para el nivel medio y 80 % o más para el nivel alto. Los intervalos permitieron describir y comparar los conocimientos de los participantes antes y después de la intervención educativa.

3.8.3. Validez del instrumento

La validez de contenido del cuestionario fue evaluada mediante el juicio de tres expertos con experiencia profesional y académica en áreas relacionadas con la tecnovigilancia, los dispositivos médicos y la investigación en ciencias de la salud. La evaluación consideró cuatro criterios: claridad, coherencia, relevancia y pertinencia de los ítems.

Las puntuaciones otorgadas por los especialistas se utilizaron para calcular el coeficiente V de Aiken, con el propósito de cuantificar el grado de valoración favorable del contenido del instrumento. El análisis reportó un coeficiente global de 0,946, resultado que

proporcionó evidencia favorable de validez de contenido. Las fichas originales de evaluación, debidamente firmadas por los expertos, se presentan en los anexos correspondientes (73).

3.8.4. Confiabilidad del instrumento

La consistencia interna del cuestionario se evaluó mediante el coeficiente alfa de Cronbach. El análisis comprendió los 20 ítems que conformaron el instrumento. Los resultados fueron los siguientes:

Tabla 1. Estadística de fiabilidad

Estadística de fiabilidad	Valor
Alfa de Cronbach	0,793
Número de elementos	20

El coeficiente alfa de Cronbach alcanzó un valor de 0,793, por lo que el instrumento presentó una consistencia interna aceptable (74).

En conjunto, la V de Aiken de 0,946 y el alfa de Cronbach de 0,793 proporcionaron evidencia favorable respecto de la validez de contenido y la consistencia interna del instrumento empleado.

3.8.5. Procedimiento de recolección de datos

La ejecución se organizó en tres momentos consecutivos. Inicialmente, se informó a los participantes sobre las características del estudio y se obtuvo el consentimiento informado. Posteriormente, se asignó un código individual para preservar la confidencialidad de la información.

En el primer momento se aplicó el pretest, cuyo propósito fue establecer el nivel inicial de conocimiento sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos.

En el segundo momento se desarrolló la intervención educativa, cuyos contenidos se organizaron en correspondencia con las cuatro dimensiones evaluadas por el cuestionario. Se abordaron los fundamentos de la tecnovigilancia, la identificación de incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos, los procedimientos para su reporte y la relación de estas actividades con la seguridad del paciente.

La estrategia educativa combinó contenidos conceptuales con situaciones relacionadas con la práctica profesional y con los procedimientos de notificación aplicables en el contexto sanitario peruano.

Finalmente, se aplicó el postest a los mismos 32 participantes. Se empleó el mismo instrumento y los mismos criterios de puntuación utilizados durante la evaluación inicial. La codificación individual permitió relacionar ambas mediciones sin registrar nombres ni otros datos que permitieran identificar directamente a los participantes.

3.9. Procesamiento y análisis de datos

Una vez concluida la aplicación de los instrumentos, la información fue revisada, codificada y registrada en una base de datos elaborada en Microsoft Excel 2021. Posteriormente, se utilizó IBM SPSS Statistics versión 27 para efectuar el procesamiento estadístico.

Las características de la población y los resultados del cuestionario se describieron mediante frecuencias absolutas y relativas. Para los puntajes obtenidos en las evaluaciones se consideraron medidas de tendencia central y dispersión, según las características de los datos.

La distribución de los puntajes fue examinada mediante la prueba de Shapiro-Wilk, con el propósito de valorar el comportamiento de los datos antes de establecer el procedimiento inferencial correspondiente (75).

Para determinar el efecto de la intervención educativa se compararon los resultados del pretest y postest obtenidos por los mismos 32 participantes. La comparación se realizó mediante la prueba de rangos con signo de Wilcoxon para muestras relacionadas, tanto para el puntaje global como para las cuatro dimensiones evaluadas. Esta prueba permite analizar las diferencias entre dos mediciones relacionadas cuando los datos no cumplen los supuestos requeridos para procedimientos paramétricos (76,77).

Para la contrastación de las hipótesis se estableció un nivel de significancia de $\alpha = 0,05$ y un nivel de confianza del 95 %. Se consideró que existía una diferencia estadísticamente significativa cuando el valor obtenido fue $p < 0,05$.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

Tabla 2. Características generales de los profesionales de farmacia

Datos generales		Recuento	%
Profesión	Químico farmacéutico	11	34,38%
	Técnico en farmacia	21	65,63%
Sexo	Femenino	24	75,00%
	Masculino	8	25,00%
Grupo etario	20 a 29 años	4	12,50%
	30 a 39 años	13	40,63%
	40 a 49 años	9	28,13%
	50 años a más	6	18,75%
Categoría de tiempo de servicio	3 a 11 meses	2	6,25%
	1 a 5 años	6	18,75%
	6 a 10 años	9	28,13%
	Más de 10 años	15	46,88%

Fuente: Elaboración propia.

La población estuvo conformada por 32 profesionales de farmacia. Predominaron los técnicos en farmacia, quienes representaron el 65,63 % (n = 21), mientras que los químicos farmacéuticos constituyeron el 34,38 % (n = 11). Respecto al sexo, el 75,00 % de los participantes fueron mujeres y el 25,00 %, varones. El grupo etario más frecuente correspondió a participantes de 30 a 39 años (40,63 %), seguido del grupo de 40 a 49 años (28,13 %). En cuanto al tiempo de servicio, el 46,88 % contaba con más de 10 años de experiencia y el 28,13 %, entre 6 y 10 años.

Tabla 3. Niveles de conocimiento PRE y POST

	Puntaje total pretest		Puntaje total postest	
	Recuento	% de N columnas	Recuento	% de N columnas
Nivel bajo	13	40,63%	0	0,00%
Nivel medio	14	43,75%	9	28,13%
Nivel alto	5	15,63%	23	71,88%

Fuente: Elaboración propia.

Antes de la intervención educativa, predominó el nivel medio de conocimiento, observado en el 43,75 % de los participantes, seguido del nivel bajo con 40,63 %; únicamente el 15,63 % presentó un nivel alto. Después de la intervención, ningún participante permaneció en el nivel bajo, mientras que el 71,88 % alcanzó un nivel alto y el 28,13 % se ubicó en el nivel medio. Estos resultados muestran un desplazamiento de los participantes hacia niveles superiores de conocimiento después de la intervención educativa.

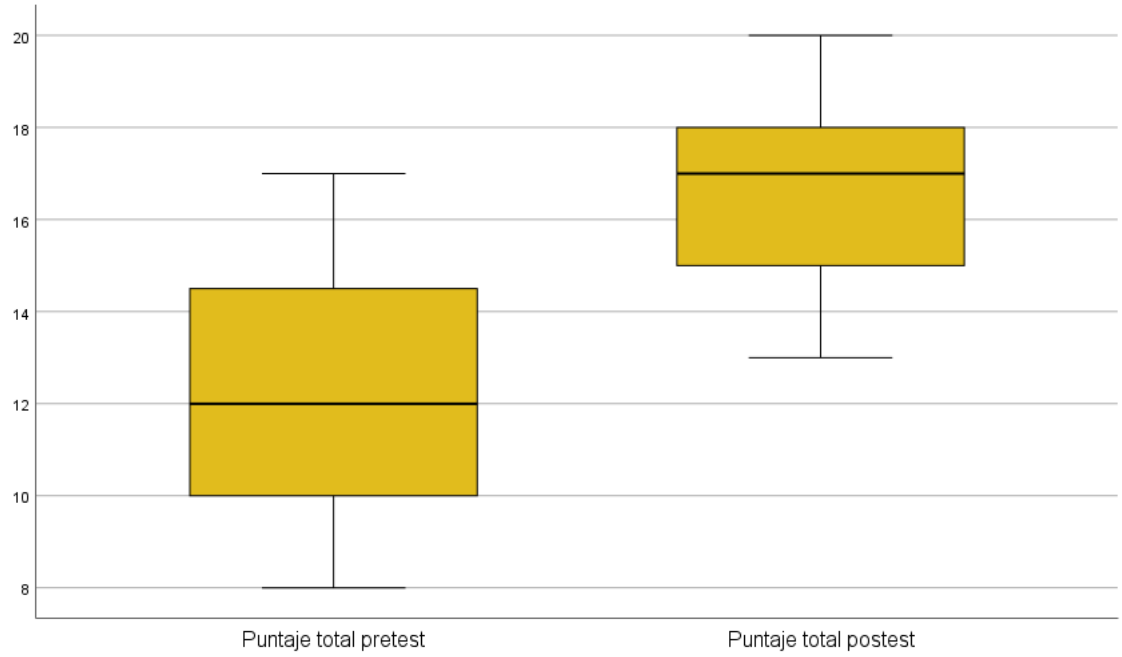


Figura 1. Diagrama de cajas de los puntajes de conocimiento sobre tecnovigilancia en el pretest y postest.

La distribución de los puntajes de conocimiento mostró un desplazamiento hacia valores superiores después de la intervención educativa. La mediana aumentó de 12 puntos en el

pretest a 17 puntos en el postest, lo que evidencia una mejora en el nivel central de los puntajes obtenidos por los participantes. Asimismo, las puntuaciones posteriores se concentraron en valores más altos respecto de la medición inicial, reflejando un mejor desempeño en el conocimiento sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos.

Tabla 4. Prueba de normalidad

	Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.
Diferencia total postest-pretest	,826	32	,000
Diferencia dimensión 1	,722	32	,000
Diferencia dimensión 2	,870	32	,001
Diferencia dimensión 3	,907	32	,010
Diferencia dimensión 4	,842	32	,000

Fuente: Elaboración propia.

La prueba de Shapiro-Wilk mostró que las diferencias entre los puntajes del pretest y postest no presentaron una distribución normal, tanto para el conocimiento global como para las cuatro dimensiones evaluadas ($p < 0,05$). En consecuencia, la comparación entre ambas mediciones se realizó mediante la prueba no paramétrica de rangos con signo de Wilcoxon.

Tabla 5. Rango con Wilcoxon del efecto de la intervención educativa sobre el conocimiento de tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos

Rangos				
		N	Rango promedio	Suma de rangos
Puntaje total postest - Puntaje total pretest	Rangos negativos	0[a]	,00	,00
	Rangos positivos	32[b]	16,50	528,00
	Empates	0[c]		
	Total	32		

Fuente: Elaboración propia.

a. Puntaje total postest < Puntaje total pretest
b. Puntaje total postest > Puntaje total pretest
c. Puntaje total postest = Puntaje total pretest

La comparación individual de los puntajes mostró que los 32 participantes obtuvieron una puntuación superior en el postest respecto al pretest. No se registraron disminuciones ni empates entre ambas mediciones. Los rangos positivos presentaron un rango promedio de 16,50 y una suma de rangos de 528,00, lo que evidencia una mejora consistente de los puntajes después de la intervención educativa.

Tabla 6. Pruebas de rangos con Wilcoxon del efecto de la intervención educativa sobre el conocimiento de tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos

Estadísticos de prueba[a]	
	Puntaje total postest - Puntaje total pretest
Z	-5,025[b]
Sig. asin. (bilateral)	,000

a. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon
b. Se basa en rangos negativos.

Fuente: Elaboración propia.

La prueba de rangos con signo de Wilcoxon evidenció una diferencia estadísticamente significativa entre los puntajes globales obtenidos en el pretest y postest ($Z = -5{,}025$; $p < 0{,}001$). Considerando que los 32 participantes presentaron rangos positivos, los resultados indican un incremento significativo del conocimiento sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos después de la intervención educativa.

Tabla 7. Efecto de la intervención educativa sobre el conocimiento de tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos

Variable	Pretest Mediana	Postest Mediana	Z	p	r
Conocimiento global	12	17	-5,025	p < 0,001	0,888
Fundamentos de tecnovigilancia	4	4	-2,111	p = 0,035	0,373
Identificación de incidentes adversos	3	4	-4,728	p < 0,001	0,835
Procedimientos de reporte	2	4	-4,760	p < 0,001	0,841
Seguridad del paciente	3	4	-3,722	p < 0,001	0,657

Fuente: Elaboración propia.

La mediana del puntaje global aumentó de 12 puntos en el pretest a 17 puntos en el postest. La prueba de Wilcoxon confirmó que esta diferencia fue estadísticamente significativa ($Z = -5{,}025$; $p < 0{,}001$), con un tamaño del efecto grande ($r = 0{,}888$).

Asimismo, se observaron diferencias estadísticamente significativas en las cuatro dimensiones evaluadas. En identificación de incidentes adversos, la mediana aumentó de 3 a 4 puntos ($Z = -4{,}728$; $p < 0{,}001$; $r = 0{,}835$), mientras que en procedimientos de reporte se incrementó de 2 a 4 puntos ($Z = -4{,}760$; $p < 0{,}001$; $r = 0{,}841$). En seguridad del paciente, la mediana pasó de 3 a 4 puntos ($Z = -3{,}722$; $p < 0{,}001$; $r = 0{,}657$). En estas tres dimensiones se observaron tamaños del efecto grandes.

En la dimensión fundamentos de tecnovigilancia, la mediana fue de 4 puntos tanto en el pretest como en el postest; sin embargo, el análisis de las diferencias individuales mediante Wilcoxon evidenció un cambio estadísticamente significativo ($Z = -2{,}111$; $p = 0{,}035$), con un tamaño del efecto moderado ($r = 0{,}373$).

CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

La presente investigación permitió identificar cambios favorables en el conocimiento sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos después de la intervención educativa desarrollada con los profesionales de farmacia del Hospital Carlos Monge Medrano. La mediana del puntaje global aumentó de 12 puntos en el pretest a 17 puntos en el postest, con una diferencia estadísticamente significativa ($Z = -5{,}025$; $p < 0{,}001$) y un tamaño del efecto grande ($r = 0{,}888$). Asimismo, los 32 participantes obtuvieron puntuaciones superiores en la segunda evaluación y el 71,88 % alcanzó un nivel alto de conocimiento. Estos resultados evidencian una mejora consistente después de la capacitación, aunque las características del diseño preexperimental no permiten atribuir de manera exclusiva los cambios observados a la intervención.

Los hallazgos presentan semejanzas con la investigación de Cautín y Soriano (18), realizada en trabajadores asistenciales de una clínica privada de Lima, donde el nivel bueno de conocimiento sobre tecnovigilancia aumentó de 38,5 % a 66,7 % después de una intervención educativa. De manera similar, Binu et al. (16) identificaron mejoras en el conocimiento y la sensibilización sobre materiovigilancia después de desarrollar actividades de capacitación dirigidas a profesionales sanitarios. Si bien los estudios coinciden en mostrar resultados favorables posteriores a las intervenciones educativas, las diferencias en las características de los participantes, los instrumentos y los criterios de clasificación impiden comparar directamente la magnitud de sus efectos. No obstante, la coincidencia en la dirección de los resultados respalda la pertinencia de fortalecer la formación de los profesionales de salud en materia de vigilancia de dispositivos médicos.

La evidencia reciente fortalece esta interpretación. Mahabasha et al. (78), en un estudio multicéntrico prospectivo con 256 profesionales de salud, encontraron una mejora significativa del conocimiento sobre materiovigilancia después de una intervención de sensibilización; entre los farmacéuticos, la proporción con conocimiento adecuado pasó de 46,7 % a 66,7 %. Los autores observaron, además, que el incremento del conocimiento fue más evidente que el cambio producido en las prácticas reales de reporte, aspecto relevante al interpretar intervenciones educativas de esta naturaleza.

Un patrón semejante fue comunicado por Shenoy et al. (79), quienes aplicaron un cuestionario de 20 ítems antes y después de una sesión educativa en profesionales hospitalarios y encontraron incrementos estadísticamente significativos en los puntajes

de médicos y enfermeros mediante la prueba de Wilcoxon. Aunque dicho estudio se desarrolló en el ámbito de la farmacovigilancia, su diseño aporta evidencia sobre la utilidad de intervenciones estructuradas para modificar conocimientos vinculados con sistemas de vigilancia y notificación sanitaria.

La comparación resulta aún más cercana con Shanableh et al. (80), quienes estudiaron específicamente a profesionales de farmacia hospitalaria. Después de una estrategia educativa que combinó exposición teórica y actividades prácticas, el puntaje de conocimiento aumentó de una mediana de 14 puntos en la evaluación basal a 17 a los tres meses y 18 a los seis meses, con diferencias significativas en ambas mediciones. A diferencia de la presente investigación, este estudio incorporó seguimiento temporal, lo que permitió comprobar que la mejora podía mantenerse varios meses después de la capacitación. Esta diferencia metodológica es relevante, pues el estudio realizado en el Hospital Carlos Monge Medrano evaluó el conocimiento posterior a la intervención, pero no incorporó una tercera medición que permita establecer su persistencia a mediano plazo.

La educación también puede repercutir en componentes posteriores al conocimiento cuando se integra dentro de estrategias institucionales más amplias. Mhaidat et al. (81), en un programa nacional de capacitación sobre farmacovigilancia que incluyó a 250 profesionales, entre ellos farmacéuticos y farmacéuticos clínicos, comunicaron mejoras en el conocimiento y las prácticas de notificación; además, el número de casos reportados aumentó después de la implementación del programa. Si bien se trata de farmacovigilancia y no de tecnovigilancia, el estudio permite reconocer que la capacitación puede constituir un primer componente para fortalecer sistemas de vigilancia, siempre que se acompañe de procedimientos operativos y oportunidades reales para reportar.

El tamaño del efecto obtenido para el conocimiento global ($r = 0{,}888$) indica que el cambio observado no fue únicamente estadísticamente significativo, sino también de magnitud considerable. Esta apreciación es coherente con la evidencia agregada sobre educación en seguridad. Agbar et al. (82), mediante una revisión sistemática y metaanálisis, encontraron efectos favorables de las intervenciones educativas sobre componentes de la cultura de seguridad del paciente, aunque señalaron que la continuidad de la capacitación puede ser necesaria para mantener los cambios. En consecuencia, el

resultado global del presente estudio respalda el valor de una intervención educativa focalizada, pero también sugiere la conveniencia de considerar la capacitación como un proceso continuo y no como una actividad aislada.

Respecto del primer objetivo específico, correspondiente al conocimiento de los fundamentos de la tecnovigilancia, la mediana permaneció en cuatro puntos tanto en el pretest como en el postest. Sin embargo, la prueba de Wilcoxon evidenció una diferencia estadísticamente significativa ($Z = -2{,}111$; $p = 0{,}035$), con un tamaño del efecto moderado ($r = 0{,}373$). Este comportamiento podría estar relacionado con un posible efecto techo, debido a que los participantes presentaban conocimientos conceptuales relativamente favorables antes de la capacitación, lo que limitaba el margen disponible para alcanzar puntuaciones superiores. No obstante, la estabilidad de la mediana no significa ausencia de mejora, puesto que el análisis de los rangos individuales permitió identificar cambios estadísticamente significativos. Esta interpretación debe considerarse con cautela, ya que la presencia de un efecto techo no puede confirmarse únicamente a partir de la mediana.

Este resultado presenta cierta semejanza con lo encontrado por Távara (19), quien identificó un predominio del nivel alto de conocimiento sobre tecnovigilancia entre profesionales del Hospital II-1 Moyobamba y no registró participantes con nivel bajo. En contraste, la revisión sistemática y metaanálisis de Bhosale et al. (13) estimó que el 42 % de los profesionales sanitarios desconocía el programa de materiovigilancia correspondiente. Esta aparente diferencia confirma que el conocimiento conceptual no es homogéneo entre instituciones y puede depender de la exposición previa a actividades regulatorias, del perfil profesional y de la experiencia acumulada.

Sapkota et al. (83), señalan que la materiovigilancia integra conocimientos sobre vigilancia poscomercialización, eventos asociados con dispositivos médicos, regulación y procedimientos de reporte, y que su implementación presenta diferencias entre sistemas sanitarios. Esta amplitud conceptual ayuda a explicar por qué conocer de forma general qué es la tecnovigilancia no necesariamente implica dominar sus componentes normativos y operativos.

Asimismo, Modi et al. (84), al evaluar a 174 médicos, encontraron heterogeneidad entre conocimiento, actitud y práctica respecto de los eventos asociados con dispositivos

médicos. Aunque el 72,98 % mostró conocimiento sobre materiovigilancia y la actitud favorable fue ampliamente predominante, los resultados evidenciaron que estos componentes no evolucionan necesariamente de manera paralela. En la misma línea, estudios recientes realizados en farmacéuticos y otros profesionales sanitarios continúan identificando diferencias en el conocimiento de conceptos, responsabilidades y procesos asociados con la vigilancia de dispositivos médicos (85–87).

En este sentido, la menor magnitud del efecto observada en los fundamentos de la tecnovigilancia, en comparación con las demás dimensiones, sugiere que las necesidades de aprendizaje no fueron equivalentes entre los componentes evaluados. Los conocimientos conceptuales previos pudieron limitar el incremento de las puntuaciones, mientras que los aspectos relacionados con la identificación y notificación de incidentes adversos ofrecieron mayores oportunidades de mejora. Esta diferencia resalta la importancia de identificar las necesidades formativas del personal antes de desarrollar intervenciones educativas.

En relación con el segundo objetivo específico, la identificación de incidentes adversos presentó un incremento de la mediana de 3 a 4 puntos y un tamaño del efecto grande ($r = 0,835$), con una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,001$). La magnitud observada adquiere relevancia porque reconocer correctamente una sospecha de incidente constituye una etapa previa indispensable para iniciar cualquier proceso de notificación. El profesional debe diferenciar una falla del dispositivo de otros acontecimientos, valorar la gravedad, reconocer la temporalidad, considerar causas probables y comprender que la notificación puede iniciarse aun cuando no se haya establecido definitivamente la causalidad.

Los estudios de Huayta (30), Solis (31), Attri et al. (9) y Saifuddin et al. (10) evidencian que los incidentes relacionados con dispositivos médicos presentan características diversas según el producto involucrado, las circunstancias de utilización, la gravedad y los factores asociados. Aunque estas investigaciones no evaluaron intervenciones educativas, sus hallazgos permiten comprender la complejidad de reconocer los acontecimientos susceptibles de tecnovigilancia. En este contexto, la enseñanza basada únicamente en conceptos generales podría resultar insuficiente, mientras que la incorporación de casos y situaciones relacionadas con la práctica profesional puede favorecer la aplicación de los conocimientos adquiridos. Esta interpretación resulta

pertinente para comprender las mejoras observadas en la dimensión de identificación de incidentes adversos.

Choi et al. (88) demostraron que incluso la clasificación y codificación estandarizada de los eventos relacionados con dispositivos médicos puede presentar variabilidad cuando los profesionales interpretan de manera diferente la terminología empleada. Este hallazgo refuerza la necesidad de que las actividades educativas no se limiten a presentar conceptos, sino que incluyan ejercicios de reconocimiento y clasificación que disminuyan la variabilidad interpretativa.

De forma complementaria, Vithya et al. (89), efectuaron vigilancia prospectiva de eventos asociados con dispositivos médicos en un hospital terciario y destacaron la utilidad de la vigilancia estructurada para favorecer su detección oportuna. Los autores enfatizaron que el fortalecimiento del conocimiento y del reporte organizado puede contribuir a reconocer problemas antes de que produzcan consecuencias de mayor gravedad. En pacientes oncológicos, Bhosale et al. (90) también identificaron patrones y factores asociados con eventos adversos relacionados con dispositivos médicos, confirmando que su reconocimiento requiere considerar simultáneamente las características del dispositivo, del paciente y del contexto de utilización.

Por ello, el efecto grande encontrado en esta dimensión puede interpretarse como una mejora relevante en la capacidad cognitiva para distinguir situaciones que requieren evaluación dentro del sistema de tecnovigilancia. Sin embargo, el cuestionario evaluó conocimiento aplicado mediante casos y no la detección real de incidentes durante la actividad asistencial. En consecuencia, los resultados permiten afirmar que mejoró el conocimiento necesario para identificar estos acontecimientos, pero no permiten establecer por sí solos que la frecuencia real de detección aumentará posteriormente.

El tercer objetivo específico, referido a los procedimientos de reporte, mostró uno de los cambios más marcados de la investigación. La mediana pasó de 2 puntos en el pretest a 4 puntos en el postest, con una diferencia significativa ($Z = -4{,}760$; $p < 0{,}001$) y un tamaño del efecto grande ($r = 0{,}841$). El puntaje inicial, menor que el observado en las demás dimensiones, sugiere que las principales brechas de conocimiento antes de la intervención se concentraban en aspectos operativos como los responsables del reporte, los datos requeridos, los plazos y el seguimiento de una notificación.

Esta situación es concordante con la literatura disponible. Sojitra et al. (11) encontraron que, aunque el 64,19 % de los profesionales había observado algún evento relacionado con dispositivos médicos, únicamente el 27,91 % lo había reportado. Meher y Dash (39) observaron igualmente que una proporción importante de profesionales desconocía qué eventos debían notificarse y dónde efectuar el reporte. Más recientemente, el metaanálisis de Bhosale et al. (13) estimó que solo el 17 % de los profesionales incluidos había participado en actividades reales de reporte y apenas el 19 % había recibido capacitación específica. En conjunto, estas investigaciones revelan una brecha persistente entre reconocer la importancia de la vigilancia y conocer cómo ejecutar correctamente una notificación.

Mishali et al. (91), mediante entrevistas a actores de instituciones de salud, empresas de dispositivos médicos y autoridades regulatorias, identificaron como barreras la falta de claridad de algunos procedimientos, problemas de comunicación, incertidumbre sobre responsabilidades, preocupaciones legales y ausencia de retroalimentación. Estos factores muestran que el subregistro no depende exclusivamente del conocimiento individual. De manera análoga, Khan et al. (92), aunque en el ámbito de la farmacovigilancia, encontraron deficiencias entre conocimiento y práctica de reporte y recomendaron capacitación periódica, seguimiento institucional y fortalecimiento de los mecanismos de notificación.

La problemática se extiende a los sistemas generales de seguridad. Shemsu et al. (93) estudiaron el comportamiento de reporte de incidentes de seguridad del paciente y confirmaron que este se encuentra condicionado por múltiples factores, además del conocimiento individual. En una revisión sistemática integradora de 51 estudios y más de 15 000 profesionales, Fekadu et al. (94) identificaron cinco grupos principales de factores relacionados con la notificación: temor a represalias, actitudes y percepciones, conocimientos y habilidades, características de los sistemas de reporte y apoyo de los responsables institucionales.

Estas evidencias permiten interpretar con mayor precisión el resultado obtenido. La intervención educativa parece haber reducido una brecha importante de conocimiento procedimental, pero el incremento de los puntajes no garantiza que todos los participantes efectúen notificaciones cuando enfrenten un incidente real. Para que el conocimiento adquirido pueda traducirse en conducta, deben existir mecanismos institucionales

accesibles, definición clara de responsabilidades, disponibilidad de los formatos correspondientes, acompañamiento y retroalimentación. El estudio de Mhaidat et al. (81) resulta ilustrativo en este punto, puesto que la capacitación se desarrolló dentro de una estrategia institucional más amplia y estuvo acompañada por un incremento observable de las notificaciones. Por tanto, una futura evaluación del Hospital Carlos Monge Medrano podría incorporar indicadores de práctica, como número, oportunidad y calidad de los reportes realizados después de la intervención.

En cuanto al cuarto objetivo específico, relacionado con la importancia de la tecnovigilancia para la seguridad del paciente, la mediana aumentó de 3 a 4 puntos y se encontró una diferencia estadísticamente significativa ($Z = -3{,}722$; $p < 0{,}001$), acompañada de un tamaño del efecto grande ($r = 0{,}657$). La mejora en esta dimensión indica que, después de la intervención, los participantes mostraron mayor conocimiento sobre la utilidad del reporte para prevenir recurrencias, identificar señales, preservar la trazabilidad y favorecer la adopción de medidas orientadas a controlar riesgos.

Este resultado resulta coherente con la percepción favorable observada en otras investigaciones. Bhosale et al. (13) estimaron que el 94 % de los profesionales incluidos en su metaanálisis consideraba que la notificación de eventos adversos contribuía a la seguridad del paciente. Sojitra et al. (11) y Shukla et al. (35) también identificaron una actitud ampliamente favorable hacia la vigilancia y la responsabilidad de reportar. No obstante, estos estudios muestran simultáneamente que una valoración positiva de la seguridad no siempre se traduce en una práctica efectiva, lo que confirma que el conocimiento y la actitud constituyen condiciones necesarias, pero no suficientes.

La relevancia de integrar capacitación y sistemas de aprendizaje ha sido señalada por Gqaleni et al. (95). Su revisión encontró que la implementación de directrices y sistemas de reporte en unidades especializadas se relacionó predominantemente con mayor notificación de incidentes y, en varios estudios, con disminución de errores. De igual forma, Finn et al. (96), en una revisión sistemática sobre intervenciones destinadas a mejorar la cultura de seguridad hospitalaria, mostraron que las estrategias dirigidas a los trabajadores pueden generar cambios favorables, aunque sus resultados dependen del contexto y de la forma en que se implementan.

La seguridad también exige que los profesionales puedan comunicar acontecimientos que no hayan ocasionado todavía un daño. Alfayez et al. (97), en una revisión sistemática sobre reporte de cuasiincidentes, identificaron entre las principales barreras individuales la falta de conocimiento y las percepciones negativas; en el ámbito organizacional destacaron la cultura de seguridad, el liderazgo, la comunicación y la existencia de respuestas no punitivas. Estos elementos resultan particularmente pertinentes para la tecnovigilancia, donde una falla detectada antes de utilizar un dispositivo puede aportar información preventiva aun cuando ningún paciente haya resultado afectado.

Asimismo, Goekcimen et al. (98) señalaron que los sistemas de reporte de incidentes críticos pueden contribuir a identificar peligros y generar aprendizaje organizacional cuando la información comunicada es analizada y utilizada para desarrollar acciones de mejora. Por tanto, el incremento del conocimiento observado en esta dimensión debe entenderse dentro de un proceso más amplio: reconocer la importancia de la tecnovigilancia constituye el punto de partida, pero su contribución efectiva a la seguridad depende de que la información reportada sea posteriormente evaluada, retroalimentada y convertida en medidas preventivas o correctivas.

Al interpretar los resultados, debe considerarse que la investigación empleó un diseño preexperimental de un solo grupo con mediciones antes y después de la intervención educativa. La ausencia de un grupo control impide descartar otras explicaciones para los cambios observados, por lo que los resultados no permiten establecer una relación causal definitiva. Asimismo, la aplicación del mismo cuestionario en ambas evaluaciones pudo favorecer la familiarización con las preguntas y generar un posible sesgo de memoria, debido a que algunos participantes pudieron recordar las respuestas de la primera aplicación. También debe considerarse la posibilidad de un sesgo de deseabilidad social, puesto que las expectativas percibidas del investigador pudieron influir en las respuestas de los participantes. Estas condiciones deben tenerse en cuenta al interpretar los cambios identificados mediante un diseño de un solo grupo (72).

Otra limitación estuvo relacionada con el tamaño y la procedencia de la población estudiada. Aunque participaron los 32 profesionales elegibles del Servicio de Farmacia y no se registraron pérdidas entre ambas mediciones, todos pertenecían a una misma institución hospitalaria. Esta característica restringe la generalización de los resultados a establecimientos con diferentes condiciones organizativas y características del personal.

Además, la evaluación posterior se realizó después de la intervención educativa, sin incorporar un seguimiento a mediano o largo plazo que permitiera determinar la permanencia de los conocimientos adquiridos. Por consiguiente, aunque se observaron mejoras estadísticamente significativas, no fue posible establecer si estas se mantuvieron con el transcurso del tiempo o si se tradujeron en cambios efectivos en las prácticas de notificación de incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos.

En conjunto, la evidencia obtenida y su contraste con investigaciones recientes permiten situar la intervención educativa como una estrategia pertinente para abordar brechas específicas de conocimiento. Las mayores magnitudes del efecto se observaron en los procedimientos de reporte y en la identificación de incidentes adversos, precisamente componentes que requieren aplicar conocimientos a situaciones concretas. En fundamentos de tecnovigilancia el efecto fue moderado, comportamiento compatible con una puntuación basal elevada y con el menor margen disponible para mejorar. Estas diferencias entre dimensiones muestran que el efecto educativo no fue uniforme y que el análisis por componentes aporta información que podría perderse si se considerara exclusivamente el puntaje global.

Desde la perspectiva del Servicio de Farmacia, este fortalecimiento adquiere especial interés porque químicos farmacéuticos y técnicos participan en procesos que permiten observar diferentes etapas del manejo de dispositivos médicos, desde la recepción y almacenamiento hasta su distribución y dispensación. No obstante, la literatura reciente muestra que la capacitación alcanza mayor utilidad cuando se acompaña de sistemas sencillos de notificación, responsabilidades definidas, retroalimentación y una cultura institucional orientada al aprendizaje antes que a la atribución de culpa (91,92,94,98).

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

1. La intervención educativa se asoció con un incremento estadísticamente significativo del conocimiento global sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos en los profesionales de farmacia del Hospital Carlos Monge Medrano. La mediana aumentó de 12 puntos en el pretest a 17 puntos en el postest ($Z = -5{,}025$; $p < 0{,}001$), con un tamaño del efecto grande ($r = 0{,}888$), lo que indica una mejora relevante del conocimiento después de la intervención.
2. La intervención educativa produjo una mejora estadísticamente significativa en el conocimiento de los fundamentos de la tecnovigilancia ($Z = -2{,}111$; $p = 0{,}035$), con un tamaño del efecto moderado ($r = 0{,}373$). Aunque la mediana se mantuvo en 4 puntos, los cambios observados en las puntuaciones individuales evidenciaron una mejora del conocimiento relacionado con los conceptos, principios y aspectos normativos de la tecnovigilancia.
3. La intervención educativa produjo una mejora estadísticamente significativa en el conocimiento de la identificación de incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos. La mediana aumentó de 3 a 4 puntos ($Z = -4{,}728$; $p < 0{,}001$), con un tamaño del efecto grande ($r = 0{,}835$), evidenciando un fortalecimiento del conocimiento requerido para reconocer y clasificar adecuadamente situaciones susceptibles de tecnovigilancia.
4. La intervención educativa produjo una mejora estadísticamente significativa en el conocimiento de los procedimientos de reporte de incidentes adversos de dispositivos médicos. La mediana se incrementó de 2 a 4 puntos ($Z = -4{,}760$; $p < 0{,}001$), con un tamaño del efecto grande ($r = 0{,}841$), reflejando una mejora sustancial del conocimiento sobre los procedimientos, responsables, plazos y mecanismos necesarios para efectuar la notificación.
5. La intervención educativa produjo una mejora estadísticamente significativa en el conocimiento de la importancia de la tecnovigilancia para la seguridad del paciente. La mediana aumentó de 3 a 4 puntos ($Z = -3{,}722$; $p < 0{,}001$), con un tamaño del efecto grande ($r = 0{,}657$), evidenciando un mayor conocimiento sobre la prevención de riesgos, identificación de señales, trazabilidad y adopción de medidas orientadas a la seguridad del paciente.

CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ley N.° 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Diario Oficial El Peruano, N° 10185, (27 de noviembre de 2009). [Internet]. [citado 26 de agosto de 2026]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459

2. Kasoju N, Remya NS, Sasi R, Sujesh S, Soman B, Kesavadas C, et al. Digital health: trends, opportunities and challenges in medical devices, pharma and bio-technology. CSI Transactions on ICT. 2023;11(1):11-30. doi:10.1007/s40012-023-00380-3 PubMed PMID: null; PubMed Central PMCID: PMC10089382.

3. Amaral C, Paiva M, Rodrigues AR, Veiga F, Bell V. Global Regulatory Challenges for Medical Devices: Impact on Innovation and Market Access. Applied Sciences. enero de 2024;14(20):9304. doi:10.3390/app14209304

4. WHO. World Health Organization. Medical devices: post-market surveillance: national competent authority report exchange criteria and report form [Internet]. [citado 12 de agosto de 2026]. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789240015319

5. Bretthauer M, Gerke S, Hassan C, Ahmad OF, Mori Y. The New European Medical Device Regulation: Balancing Innovation and Patient Safety. Ann Intern Med. 20 de junio de 2023;176(6):844-8. doi:10.7326/M23-0454

6. OMS. Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre seguridad del paciente 2024 [Internet]. [citado 12 de agosto de 2026]. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789240095458

7. OMS. Organización Mundial de la Salud. Plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021-2030: hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud [Internet]. 2026 [citado 12 de agosto de 2026]. Disponible en: https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240032705

8. Everhart AO, Karaca-Mandic P, Redberg RF, Ross JS, Dhruva SS. Late adverse event reporting from medical device manufacturers to the US Food and Drug Administration: cross sectional study [Internet]. 12 de marzo de 2025. doi:10.1136/bmj-2024-081518

9. Attri LK, Subhash Chandra BJ, Ramesh M, Chalasani SH, Syed J, Pal N. Materiovigilance in Intensive Care Units: An Active Surveillance. Hosp Pharm. 1 de agosto de 2023;58(4):382-8. doi:10.1177/00185787221144931

10. Saifuddin PK, Prakash A, Samujh R, Gupta SK, Suri V, Kumar RM, et al. Pattern of Medical Device Adverse Events in a Tertiary Care Hospital in Northern India: An Ambispective Study. J Assoc Physicians India. junio de 2024;72(6):62-8. doi:10.59556/japi.72.0424 PubMed PMID: 38881137.

11. Sojitra B, Patel C, Pandya S, Virani P, Shah P, Patel J, et al. Knowledge, Attitude, and Practice of Materiovigilance Among Healthcare Professionals at a Tertiary Care

Teaching Hospital. Cureus. 16(7):e64978. doi:10.7759/cureus.64978 PubMed PMID: 39161496; PubMed Central PMCID: PMC11332695.

12. Sivagourounadin K, Rajendran P, Ravichandran M. Knowledge, Attitude, and Practice of Materiovigilance among Nurses at a Tertiary Care Hospital in South India: A Cross-Sectional Study. J Pharm Bioallied Sci. 2022;14(3):162-7. doi:10.4103/jpbs.jpbs_274_21 PubMed PMID: 36506730; PubMed Central PMCID: PMC9728064.

13. Bhosale A, Valipay HC, Karattuthodi MS, Gangachannaiah S, Thunga G, Kalaiselvan V, et al. A systematic review and meta-analysis of knowledge, attitude, and practice survey on materiovigilance among healthcare professionals. BMC Health Serv Res. 12 de febrero de 2026;26:371. doi:10.1186/s12913-026-14154-5 PubMed PMID: 41680801; PubMed Central PMCID: PMC12998356.

14. Raju D, Palatty PL, Anil Nair A, D M, M SB, Mohandas R, et al. Challenges to Reporting Medical Device-Associated Adverse Events: Perspectives of Various Stakeholders. Cureus. 18(2):e104272. doi:10.7759/cureus.104272 PubMed PMID: 41909276; PubMed Central PMCID: PMC13032808.

15. Arangoitia Vergaray GX. Impacto de procedimientos administrativos de tecnovigilancia en la gestión de dispositivos médicos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026 [Internet]. 19 de junio de 2026 [citado 26 de julio de 2026]. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.13053/17125

16. Binu K, Doddayya H, Fernandes M, Pramanik S, Srikanth M, Sneha P. Impact of educational intervention on Knowledge, attitude and practice of materiovigilance among healthcare professionals: A hospital centered study. Saudi J Med Pharm Sci. 2025;11(7):522-7.

17. Kumar AP, S J, A V K, George J. Study on the impact of sensitization on materiovigilance programme among pharmacy and dental postgraduate students. Expert Review of Medical Devices. 2 de junio de 2024;21(6):543-52. doi:10.1080/17434440.2024.2364821 PubMed PMID: 38836413.

18. Cautín García KC, Soriano Montes LE. Intervención educativa sobre tecnovigilancia en el personal de la Clínica Providencia en el distrito de San Miguel de enero – marzo 2022 [Internet]. 24 de enero de 2025 [citado 26 de agosto de 2026]. Disponible en: https://repositorio.uma.edu.pe/handle/20.500.12970/2559

19. Távara Sánchez A. Nivel de Conocimiento de Tecnovigilancia de los Profesionales de Salud del Hospital II-1 Moyobamba – 2023 [Internet]. 2023 [citado 26 de agosto de 2026]. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.12672/20808

20. Cordero Argel VL, Herrera Martinez EM, Jimenez Martinez HC, Ozuna Florez AP, Ramirez Toro JA. Fortalecimiento del programa institucional de tecnovigilancia de la clínica Zayma S.A.S. de Montería, 2024 [Internet]. 5 de agosto de 2024 [citado 26 de agosto de 2026]. Disponible en: https://repositorio.unicordoba.edu.co/handle/ucordoba/8467

21. Mollenedo Chávez AM. Implementación del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Región de Madre de Dios, Perú [Internet]. 18 de octubre de 2024 [citado 26 de agosto de 2026]. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.12920/14208

22. Arnaudis M, Leguelinel-Blache G, Chasseigne V. Interventions de pharmacie clinique en lien avec les dispositifs médicaux : une revue systématique de la littérature. Journal de Pharmacie Clinique. 1 de septiembre de 2025;44(3):131-40. doi:10.1684/jpc.2025.0618

23. Mojab Y, Pacifici EH, Graham TF, Kim RE, Chen SW. Integration of Teaching of Digital Health-Driven Medical Devices in Pharmacy Education. Pharmacy. abril de 2025;13(2):35. doi:10.3390/pharmacy13020035

24. MINSA. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.° 016-2011-SA [Internet]. 2011 [citado 10 de agosto de 2026]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa

25. MINSA. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.° 013-2014-SA [Internet]. 2014 [citado 10 de agosto de 2026]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/197148-013-2014-sa

26. MINSA. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.° 539-2016-MINSA [Internet]. 2016 [citado 10 de agosto de 2026]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/192066-539-2016-minsa

27. DIGEMID. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, diciembre 2025 [Internet]. diciembre de 2025 [citado 10 de agosto de 2026]. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.14882/1114

28. DIGEMID. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, junio 2025 [Internet]. junio de 2025 [citado 10 de agosto de 2026]. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.14882/1068

29. Albújar Molina ME. Conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de salud del centro quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño Breña – junio 2024 [Internet]. 2025 [citado 29 de agosto de 2026]. Disponible en: https://cybertesis.unmsm.edu.pe/item/c9bda0ba-90d4-4cb6-a6ca-0e0e01c5666b

30. Huayta Baldeón M del R. Notificación de probabilidad de incidentes adversos a dispositivos médicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, 2020-2022 [Internet]. 2025 [citado 28 de agosto de 2026]. Disponible en: https://cybertesis.unmsm.edu.pe/item/b447a5b9-bd2e-4107-82fa-6010be44f594

31. Solis Tarazona ZY. Factores asociados a la gravedad de las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a los dispositivos médicos reportados durante el 2018 y 2019 [Internet]. 2022 [citado 28 de agosto de 2026]. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.13084/6853

32. Rodríguez Rivas R. Caracterización del reporte y manejo de incidentes adversos a dispositivos médicos en los servicios hospitalarios del Hospital Vitarte – MINSA, 2019 [Internet]. 2020 [citado 28 de agosto de 2026]. Disponible en: https://cybertesis.unmsm.edu.pe/item/40d37a33-024e-497c-ab19-9e2e44330f33

33. Tavethia J, Shah S, Bhadania A, Mehta S, Darji PH, Darji K, et al. Assessment of knowledge, attitude, and practice regarding reporting of adverse events due to medical devices among healthcare workers in Gujarat. Indian J Pharmacol. 2025;57(6):409-13. doi:10.4103/ijp.ijp_754_24 PubMed PMID: 41221570; PubMed Central PMCID: PMC12662616.

34. Polillan GR, Prathap B, Viswasrao SM. Knowledge, attitude, and practice of materiovigilance among postgraduate students at a tertiary care hospital: A cross-sectional observational study. Educación Médica. 1 de enero de 2025;26(1):100973. doi:10.1016/j.edumed.2024.100973

35. Shukla S, Meher BR, Mishra A, Arora S, Kalaiselvan V, Raghuvanshi RS. Health-care Professionals' Perception toward Medical Device Postmarket Surveillance Practices: A Cross-sectional Study in India. Indian J Public Health. 1 de julio de 2024;68(3):424-7. doi:10.4103/ijph.ijph_72_23 PubMed PMID: 39321232.

36. Selvam S, Prassath R, Babu IJ, Raja S, Rajarathinam N. Knowledge attitude and practice of materiovigilance among healthcare professionals in tertiary care hospitals. International Journal of Basic & Clinical Pharmacology. 25 de abril de 2024;13(3):358-63. doi:10.18203/2319-2003.ijbcp20240992

37. K S, P UK. A study assessing the knowledge, attitude, and practice of materiovigilance among medical professionals in the states of Tamil Nadu and Andhra Pradesh, India. International Journal of Basic & Clinical Pharmacology. 25 de abril de 2024;13(3):364-70. doi:10.18203/2319-2003.ijbcp20240993

38. Sakthibalan M, Adhimoolam A, Indumathi C. Knowledge, attitudes and practices of Materiovigilance among physicians in a rural tertiary care teaching hospital in Puducherry- a cross sectional study. Journal of Applied Pharmaceutical Research. 29 de febrero de 2024;12(1):10-5. doi:10.18231/j.joapr.2024.12.1.10.15

39. Meher BR, Dash A. Reporting of adverse events related to medical devices: A single-center experience from a tertiary care institute of national importance in India. Indian J Pharmacol. 2023;55(2):128-32. doi:10.4103/ijp.ijp_495_21 PubMed PMID: 37313938; PubMed Central PMCID: PMC10335646.

40. WHO. World Health Organization. WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices, Annex 3 [Internet]. [citado 29 de agosto de 2026]. Disponible en: https://www.who.int/publications/m/item/who-global-model-regulatory-framework-for-medical-devices-including-in-vitro-diagnostic-medical-devices--annex-3

41. IMDRF. Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices | International Medical Device Regulators Forum [Internet]. 2024

[citado 29 de agosto de 2026]. Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/essential-principles-safety-and-performance-medical-devices-and-ivd-medical-devices

42. ISO. International Organization for Standardization. ISO 14971:2019. Medical devices — Application of risk management to medical devices [Internet]. [citado 12 de agosto de 2026]. Disponible en: https://www.iso.org/standard/72704.html

43. ISO. International Organization for Standardization. ISO 13485:2016. Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes [Internet]. [citado 12 de agosto de 2026]. Disponible en: https://www.iso.org/standard/59752.html

44. ISO. International Organization for Standardization. ISO/TR 24971:2020. Medical devices—Guidance on the application of ISO 14971 [Internet]. [citado 12 de agosto de 2026]. Disponible en: https://www.iso.org/standard/74437.html

45. IEC. International Electrotechnical Commission. IEC 62366-1:2015/AMD1:2020. Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices [Internet]. [citado 29 de agosto de 2026]. Disponible en: https://www.iso.org/standard/73007.html

46. ISO. International Organization for Standardization. ISO/TR 20416:2020. Medical devices—Post-market surveillance for manufacturers [Internet]. [citado 29 de agosto de 2026]. Disponible en: https://www.iso.org/standard/67942.html

47. WHO. World Health Organization. Medical equipment maintenance programme overview [Internet]. [citado 14 de agosto de 2026]. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789241501538

48. WHO. Decommissioning medical devices [Internet]. [citado 29 de agosto de 2026]. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789241517041

49. IMDRF. International Medical Device Regulators Forum. Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide. IMDRF/UDI WG/N48FINAL:2019 [Internet]. 2019 [citado 14 de agosto de 2026]. Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/unique-device-identification-system-udi-system-application-guide

50. EP. European Parliament. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance.). OJ L [Internet]. 5 de abril de 2017. Disponible en: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj

51. MDCG. Medical Device Coordination Group. MDCG 2025-10. Guidance on post-market surveillance of medical devices and in vitro diagnostic medical devices [Internet]. 2026 [citado 30 de agosto de 2026]. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

52. Badnjević A, Pokvić LG, Deumić A, Bećirović LS. Post-market surveillance of medical devices: A review. Technology and Health Care. 1 de noviembre de 2022;30(6):1315-29. doi:10.3233/THC-220284

53. Damkjær M, Elkjær M, Hróbjartsson A, Schroll JB. Scoping review on regulation, implementation and postmarket surveillance of medical devices. PLOS ONE. 30 de mayo de 2025;20(5):e0325250. doi:10.1371/journal.pone.0325250

54. MDCG. MDCG 2023-3 rev.2 - Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 under Regulation (EU) 2017/746 - January 2025 - Public Health [Internet]. [citado 30 de agosto de 2026]. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2023-3-rev2-questions-and-answers-vigilance-terms-and-concepts-outlined-regulation-eu-2017745-2025-01-07_en

55. IMDRF. International Medical Device Regulators Forum. Terminologies for Categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology and codes. IMDRF/AE WG/N43 FINAL:2020 [Internet]. 2026 [citado 30 de agosto de 2026]. Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/terminologies-categorized-adverse-event-reporting-aer-terms-terminology-and-codes

56. FDA. U.S. Food and Drug Administration. Medical Device Reporting (MDR): How to Report Medical Device Problems [Internet]. FDA; 2025 [citado 18 de agosto de 2026]. Disponible en: https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medical-device-reporting-mdr-how-report-medical-device-problems

57. FDA. U.S. Food and Drug Administration. Human Factors: Postmarket Information—Device Surveillance and Reporting Processes [Internet]. 28 de mayo de 2026 [citado 18 de agosto de 2026]. Disponible en: https://www.fda.gov/medical-devices/human-factors-and-medical-devices/human-factors-postmarket-information-device-surveillance-and-reporting-processes

58. Yadav AR, Pawar AR, Shete AS, Jadhav NR, Kumbhar AR, Jadhav NM, et al. Comparative analysis of medical device adverse event reporting forms for patients and industries across various countries, and the introduction of a unified generic form for harmonization. Expert Review of Medical Devices. 2 de enero de 2025;22(1):49-62. doi:10.1080/17434440.2025.2451409 PubMed PMID: 39772866.

59. Liao TJ, Crosby L, Cross K, Chen M, Elespuru R. Medical device report analyses from MAUDE: Device and patient outcomes, adverse events, and sex-based differential effects. Regulatory Toxicology and Pharmacology. 1 de mayo de 2024;149:105591. doi:10.1016/j.yrtph.2024.105591

60. Kaur S, Gandhi A, Sandhu SK, Baldi A. Barriers in reporting adverse effects of medical devices: a literature review. Naunyn-Schmiedeberg's Arch Pharmacol. 1 de febrero de 2025;398(2):1145-53. doi:10.1007/s00210-024-03431-x

61. WHO. World Health Organization. Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance [Internet]. [citado 18 de agosto de 2026]. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789240010338

62. Mahmoud HA, Thavorn K, Mulpuru S, McIsaac D, Abdelrazek MA, Mahmoud AA, et al. Barriers and facilitators to improving patient safety learning systems: a systematic review of qualitative studies and meta-synthesis. BMJ Open Qual. 3 de abril de 2023;12(2):e002134. doi:10.1136/bmjoq-2022-002134 PubMed PMID: 37012003; PubMed Central PMCID: PMC10083845.

63. Camacho-Rodríguez DE, Carrasquilla-Baza DA, Dominguez-Cancino KA, Palmieri PA. Patient Safety Culture in Latin American Hospitals: A Systematic Review with Meta-Analysis. Int J Environ Res Public Health. 3 de noviembre de 2022;19(21):14380. doi:10.3390/ijerph192114380 PubMed PMID: 36361273; PubMed Central PMCID: PMC9658502.

64. Forsetlund L, O'Brien MA, Forsén L, Mwai L, Reinar LM, Okwen MP, et al. Continuing education meetings and workshops: effects on professional practice and healthcare outcomes - Forsetlund, L - 2021 | Cochrane Library [Internet]. [citado 30 de agosto de 2026]. Disponible en: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003030.pub3/full

65. Cervantes-Arellano MJ, Castelán-Martínez OD, Marín-Campos Y, Chávez-Pacheco JL, Morales-Ríos O, Ubaldo-Reyes LM. Educational interventions in pharmacovigilance to improve the knowledge, attitude and the report of adverse drug reactions in healthcare professionals: Systematic Review and Meta-analysis. Daru. 1 de marzo de 2024;32(1):421-34. doi:10.1007/s40199-024-00508-z PubMed PMID: 38427161; PubMed Central PMCID: PMC11087385.

66. Hill J, Gratton N, Kulkarni A, Hamer O, Harrison J, Harris C, et al. The effectiveness of evidence-based healthcare educational interventions on healthcare professionals' knowledge, skills, attitudes, professional practice and healthcare outcomes: Systematic review and meta-analysis. Journal of Evaluation in Clinical Practice. 2024;30(6):909-35. doi:10.1111/jep.14001

67. Ranganathan P, Caduff C, Frampton CMA. Designing and validating a research questionnaire - Part 2. Perspect Clin Res. 2024;15(1):42-5. doi:10.4103/picr.picr_318_23 PubMed PMID: 38282630; PubMed Central PMCID: PMC10810057.

68. DIGEMID. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, junio 2025 [Internet]. junio de 2025 [citado 10 de agosto de 2026]. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.14882/1068

69. Creswell JW, Creswell JD. Research design: qualitative, quantitative, and mixed methods approaches. 6th ed. Thousand Oaks. SAGE Publications; 2022. 257 p.

70. WMA. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. JAMA. 7 de enero de 2025;333(1):71-4. doi:10.1001/jama.2024.21972

71. CIOMS. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans. 4th ed. Geneva: CIOMS; 2016. [Internet]. [citado 31 de agosto de 2026]. Disponible en:

https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/

72. Knapp TR. Why Is the One-Group Pretest–Posttest Design Still Used? Clin Nurs Res. 1 de octubre de 2016;25(5):467-72. doi:10.1177/1054773816666280

73. Kania N, Kusumah YS, Dahlan JA, Nurlaelah E, Gí¼rbí¼z F, Bonyah E. Constructing and providing content validity evidence through the Aiken's V index based on the experts' judgments of the instrument to measure mathematical problem-solving skills. REID (Research and Evaluation in Education). 30 de junio de 2024;10(1):64-79. doi:10.21831/reid.v10i1.71032

74. Foster RC. KR20 and KR21 for Some Nondichotomous Data (It's Not Just Cronbach's Alpha). Educ Psychol Meas. diciembre de 2021;81(6):1172-202. doi:10.1177/0013164421992535 PubMed PMID: 34565820; PubMed Central PMCID: PMC8451024.

75. Mishra P, Pandey CM, Singh U, Gupta A, Sahu C, Keshri A. Descriptive Statistics and Normality Tests for Statistical Data. Ann Card Anaesth. 2019;22(1):67-72. doi:10.4103/aca.ACA_157_18 PubMed PMID: 30648682; PubMed Central PMCID: PMC6350423.

76. Bensken WP, Ho VP, Pieracci FM. Basic Introduction to Statistics in Medicine, Part 2: Comparing Data. Surg Infect (Larchmt). 1 de agosto de 2021;22(6):597-603. doi:10.1089/sur.2020.430 PubMed PMID: 34270362; PubMed Central PMCID: PMC8851223.

77. Pugh SL, Torres-Saavedra PA. Fundamental Statistical Concepts in Clinical Trials and Diagnostic Testing. J Nucl Med. 1 de junio de 2021;62(6):757-64. doi:10.2967/jnumed.120.245654 PubMed PMID: 33608427; PubMed Central PMCID: PMC8729862.

78. Mahabasha S, Wali S, Reddy MS. Unveiling Healthcare Professionals' Insights via Knowledge, Attitude and Practice on Materiovigilance: A Multi-Centric Prospective Interventional Study. Int J Pharm Investigation. 11 de junio de 2026;16(3):961-7. doi:10.5530/ijpi.20260552

79. Shenoy AK, Kamath A, Chowta MN, Boloor A, Aravind A, Thakur PB, et al. Knowledge of pharmacovigilance among healthcare professionals and the impact of an educational intervention. Med Pharm Rep. octubre de 2023;96(4):406-12. doi:10.15386/mpr-2076 PubMed PMID: 37970197; PubMed Central PMCID: PMC10642735.

80. Shanableh S, Zainal H, Alomar M, Palaian S. Educational intervention impact assessment on pharmacovigilance knowledge, attitude and practice among hospital pharmacy practitioners in Dubai. J Pharm Policy Pract. 18(1):2509223. doi:10.1080/20523211.2025.2509223 PubMed PMID: 40458208; PubMed Central PMCID: PMC12128130.

81. Mhaidat NM, Al-Azzam S, Jaber JM, Banat HA, Karasneh R, Araydah M, et al. Promoting pharmacovigilance through educational strategies: impact of a national

training intervention on the knowledge and practice of healthcare providers in Jordan. J Pharm Policy Pract. 18(1):2575828. doi:10.1080/20523211.2025.2575828 PubMed PMID: 41169539; PubMed Central PMCID: PMC12570230.

82. Agbar F, Zhang S, Wu Y, Mustafa M. Effect of patient safety education interventions on patient safety culture of health care professionals: Systematic review and meta-analysis. Nurse Education in Practice. 1 de febrero de 2023;67:103565. doi:10.1016/j.nepr.2023.103565

83. Sapkota B, Palaian S, Shrestha S, Ibrahim MIM. Materiovigilance in Perspective: Understanding Its Concept and Practice in the Global Healthcare System. Ther Innov Regul Sci. 2023;57(4):886-98. doi:10.1007/s43441-023-00514-4 PubMed PMID: 37106236; PubMed Central PMCID: PMC10139667.

84. Modi K, Prajapati V, Mehta Y, Modi H, Malhotra S. Evaluation of Awareness, Attitude, Practice and Barriers of Adverse Events Associated with Medical Devices among Medical Doctors of Gujarat, India: A Cross-sectional Study. JCDR. 2023. doi:10.7860/JCDR/2023/63251.17788

85. Komban S, Dilip C, Vivekanandan K, Hasbiya K, Manazhy K, Sreekumar S. Materiovigilance: An Emerging Area for Exploration in Pharmaceutical Education-A Comparative Appraisal of Knowledge, Attitudes and Practices among Pharmacists and Healthcare Professionals. Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research. 2025;59(2):518-29. doi:10.5530/ijper.20250656

86. Bhavsar AP, Trivedi HR. A questionnaire-based study to assess the knowledge, attitude, and practice of Materiovigilance among health-care professionals of a tertiary care teaching hospital in Gujarat. National Journal of Physiology, Pharmacy and Pharmacology. 1 de agosto de 2024;14(8):1673-1673. doi:10.5455/njppp.2024.14.01018202405032024

87. Srinivas M, Krishnegowda S, Udaykumar P. A cross-sectional study to assess the knowledge, attitude, and practice of health-care professionals regarding reporting of medical device-related adverse events in a tertiary care center. National Journal of Physiology, Pharmacy and Pharmacology. 30 de junio de 2023;13(7):1429-1429. doi:10.5455/njppp.2023.13.12594202219122022

88. Choi SJ, Choi S, Park S, Nam KC, Jang HJ, Kim JK, et al. The application study of harmonization code in medical device adverse event reporting. BMC Health Serv Res. 14 de noviembre de 2024;24(1):1402. doi:10.1186/s12913-024-11885-1

89. T. V, Bollineni S, F. T, Ganachari P, Khan MSA, Prasad S. Surveillance and assessment of medical device-associated adverse events in a tertiary care hospital: An observational study. Indian J Med Res. marzo de 2026;163(3):304-8. doi:10.25259/IJMR_1988_2025 PubMed PMID: 42024910; PubMed Central PMCID: PMC13126533.

90. Bhosale A, Meenakshi S, Narapaka PK, Richa C, Kalaiselvan V, Dhingra S, et al. Assessment of patterns and predictors of medical device-related adverse events among oncology patients: a cross-sectional study at a tertiary care hospital. Expert

Review of Medical Devices. 4 de mayo de 2025;22(5):477-87. doi:10.1080/17434440.2025.2486471 PubMed PMID: 40159686.

91. Mishali M, Sheffer N, Negev M. Challenges and dynamics in reporting medical device incidents: a qualitative study. Front Health Serv. 10 de diciembre de 2025;5. doi:10.3389/frhs.2025.1720494

92. Khan Z, Karatas Y, Hamid SM. Evaluation of health care professionals' knowledge, attitudes, practices and barriers to pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting: A cross-sectional multicentral study. PLOS ONE. 24 de mayo de 2023;18(5):e0285811. doi:10.1371/journal.pone.0285811

93. Shemsu A, Dechasa A, Ayana M, Tura MR. Patient safety incident reporting behavior and its associated factors among healthcare professionals in Hadiya zone, Ethiopia: A facility based cross-sectional study. International Journal of Nursing Studies Advances. 1 de junio de 2024;6:100209. doi:10.1016/j.ijnsa.2024.100209

94. Fekadu G, Tobiano G, Muir R, Engidaw MT, Marshall AP. Factors influencing patient safety incident reporting in African healthcare organisations: a systematic integrative review. BMC Health Serv Res. 30 de abril de 2025;25:619. doi:10.1186/s12913-025-12762-1 PubMed PMID: 40307741; PubMed Central PMCID: PMC12042601.

95. Gqaleni TM, Mkhize SW, Chironda G. Patient Safety Incident Reporting and Learning Guidelines Implemented by Health Care Professionals in Specialized Care Units: Scoping Review. Journal of Medical Internet Research. 4 de octubre de 2024;26(1):e48580. doi:10.2196/48580

96. Finn M, Walsh A, Rafter N, Mellon L, Chong HY, Naji A, et al. Effect of interventions to improve safety culture on healthcare workers in hospital settings: a systematic review of the international literature. BMJ Open Qual. 7 de mayo de 2024;13(2):e002506. doi:10.1136/bmjoq-2023-002506 PubMed PMID: 38719514; PubMed Central PMCID: PMC11086522.

97. Alfayez A, Althumairi A, Aljuwair M, Althukair D, Aljabri D. Factors Affecting Patient Safety Near Miss Reporting: A Systematic Review. Journal of Advanced Nursing. 2026;82(3):2022-35. doi:10.1111/jan.70033

98. Goekcimen K, Schwendimann R, Pfeiffer Y, Mohr G, Jaeger C, Mueller S. Addressing Patient Safety Hazards Using Critical Incident Reporting in Hospitals: A Systematic Review. J Patient Saf. enero de 2023;19(1):e1-8. doi:10.1097/PTS.0000000000001072 PubMed PMID: 35985209; PubMed Central PMCID: PMC9788933.

CAPÍTULO VIII. ANEXOS

Anexo 1. Instrumento para la recolección de datos

CUESTIONARIO ESTRUCTURADO DE CONOCIMIENTOS SOBRE TECNOVIGILANCIA Y REPORTE DE INCIDENTES ADVERSOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

El instrumento evalúa el conocimiento sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos mediante cuatro dimensiones y veinte preguntas. Su estructura mantiene correspondencia con los objetivos específicos de la investigación y comprende aspectos relacionados con los fundamentos de la tecnovigilancia, la identificación de incidentes adversos, los procedimientos de reporte y la importancia de estas actividades para la seguridad del paciente.

Variable dependiente: conocimiento sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos	
Dimensión 1. Fundamentos de la tecnovigilancia Indicadores: definición, objetivos, importancia y marco normativo Ítems 1–5	**Dimensión 2. Identificación de incidentes adversos** Indicadores: concepto, clasificación y reconocimiento de incidentes Ítems 6–10
Dimensión 3. Procedimientos de reporte Indicadores: responsables, proceso y mecanismos de notificación Ítems 11–15	**Dimensión 4. Seguridad del paciente** Indicadores: beneficios del reporte, prevención de riesgos y protección del paciente Ítems 16–20

I. PRESENTACIÓN

Estimado(a) participante:

El presente instrumento forma parte de la investigación titulada “Intervención educativa sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos en profesionales de farmacia del Hospital Carlos Monge Medrano, 2026”. Su finalidad es evaluar el conocimiento relacionado con los fundamentos de la tecnovigilancia, la identificación de incidentes adversos asociados con dispositivos médicos, los procedimientos de reporte y su importancia para la seguridad del paciente.

La información será tratada de forma confidencial y utilizada únicamente con fines académicos y científicos. La participación es voluntaria y no genera consecuencias laborales ni administrativas.

II. INSTRUCCIONES

- Lea cuidadosamente cada pregunta antes de responder.
- Marque con una “X” una sola alternativa por pregunta.
- Cada ítem presenta cinco alternativas (A–E) y posee una única respuesta calificable.
- Algunos ítems incluyen afirmaciones combinadas o alternativas como “A y B son correctas” o “ninguna de las anteriores”; seleccione la opción que corresponda al análisis completo del enunciado.
- Procure responder todas las preguntas sin consultar materiales durante la aplicación.

• Tiempo aproximado para responder: 20 minutos.

Momento de aplicación: ☐ Pretest ☐ Postest

Código del participante: _____ Fecha: ____ / ____ / 2026

III. DATOS GENERALES

1. Edad	☐ 20–29 años ☐ 30–39 años ☐ 40–49 años ☐ 50 años a más
2. Sexo	☐ Femenino ☐ Masculino
3. Formación	☐ Químico farmacéutico ☐ Técnico en farmacia
4. Tiempo de servicio	☐ 3–11 meses ☐ 1–5 años ☐ 6–10 años ☐ Más de 10 años

5. Área principal de trabajo:

☐ Almacén especializado ☐ Farmacia de hospitalización ☐ Farmacia de emergencia ☐ Farmacia de consulta externa ☐ Otra: _____

6. ¿Ha realizado alguna vez el reporte de un incidente adverso relacionado con un dispositivo médico? ☐ Sí ☐ No

IV. PRUEBA DE CONOCIMIENTOS

DIMENSIÓN 1. FUNDAMENTOS DE LA TECNOVIGILANCIA

1. Respecto de la tecnovigilancia, analice las siguientes afirmaciones:

I. Comprende la detección, evaluación, gestión y prevención de riesgos o incidentes asociados con dispositivos médicos.

II. Incluye actividades posteriores a la comercialización orientadas a generar información de seguridad.

III. Solo corresponde notificar un incidente cuando se ha demostrado de manera definitiva que el dispositivo fue su causa.

A. Solo I es correcta.
B. Solo II es correcta.
C. I y II son correctas.
D. II y III son correctas.
E. I, II y III son correctas.

2. Dentro del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, ¿qué actuación corresponde a la autoridad sanitaria nacional en materia de tecnovigilancia?

A. Coordinar el sistema, analizar información de seguridad y adoptar o promover medidas orientadas a minimizar riesgos.

B. Autorizar previamente cada reporte hospitalario antes de que sea evaluado por el comité institucional.

C. Ejecutar el mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos utilizados en establecimientos públicos.

D. Determinar la responsabilidad disciplinaria del operador involucrado en cada sospecha de incidente adverso.

E. Definir las especificaciones técnicas particulares de cada proceso de adquisición hospitalaria.

3. Según la clasificación regulatoria peruana de dispositivos médicos por nivel de riesgo, ¿qué alternativa presenta la correspondencia correcta?

A. Clase I: riesgo moderado; Clase II: bajo; Clase III: alto; Clase IV: crítico.

B. Clase I: bajo; Clase II: alto; Clase III: moderado; Clase IV: crítico.

C. Clase I: bajo; Clase II: moderado; Clase III: crítico; Clase IV: alto.

D. Clase I: bajo; Clase II: moderado; Clase III: alto; Clase IV: crítico.

E. Clase I: mínimo; Clase II: intermedio; Clase III: elevado; Clase IV: sanitario especial.

4. Un dispositivo médico posee registro sanitario vigente. Después de varios meses de uso, un hospital identifica fallas semejantes en distintas unidades. ¿Cuál es la interpretación más adecuada?

A. El registro sanitario excluye la necesidad de vigilancia mientras no exista una alerta emitida por DIGEMID.

B. La autorización sanitaria no sustituye la vigilancia poscomercialización; las sospechas deben evaluarse y comunicarse cuando corresponda.

C. Las fallas deben tratarse únicamente como reclamos de calidad hasta que el fabricante confirme un defecto del producto.

D. La tecnovigilancia solo se activa cuando el evento produce muerte o incapacidad permanente.

E. El hospital debe suspender automáticamente todos los dispositivos de la misma clase de riesgo, aunque pertenezcan a otros fabricantes.

5. Un profesional identifica una sospecha de incidente adverso, pero la causa aún no ha sido determinada. ¿Cuál de las siguientes condiciones es indispensable antes de iniciar la notificación?

A. Contar con un informe técnico definitivo del fabricante.

B. Demostrar un defecto de calidad mediante análisis de laboratorio.

C. Disponer de una conclusión final de causalidad emitida por el comité institucional.

D. Confirmar la recurrencia del problema en al menos dos unidades del mismo lote.

E. Ninguna de las anteriores.

DIMENSIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS RELACIONADOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS

6. Durante el uso de un catéter vascular, una sección se fractura y queda retenida en el paciente. El fragmento es retirado mediante un procedimiento y la hospitalización se prolonga dos días. ¿Cómo corresponde clasificar la gravedad del incidente?

A. Grave, porque el acontecimiento produjo prolongación de la hospitalización.
B. Moderado, porque el paciente se recuperó después del procedimiento.
C. Moderado, porque la lesión no fue permanente.
D. Leve, porque el dispositivo pudo retirarse sin cirugía mayor.
E. No clasificable hasta contar con el análisis técnico del fabricante.

7. Durante la preparación de un equipo para administrar una solución intravenosa, antes de conectarlo al paciente, un componente se desprende y el líquido alcanza el ojo del trabajador que manipulaba el dispositivo. Según el formato de DIGEMID, ¿cómo deben registrarse la temporalidad y el tipo de afectado?

A. Durante el uso – paciente.
B. Después del uso – operario.
C. Antes del uso – operario.
D. Antes del uso – paciente.
E. Durante el uso – otros/sin afectado.

8. Un dispositivo que requiere un intervalo específico de humedad permanece almacenado varios días fuera de dicho rango. Posteriormente se observa deterioro de su sistema de sellado. ¿Qué causa probable describe mejor esta situación?

A. Mala calidad.
B. Error de uso.
C. Ambiente inapropiado.
D. Condiciones de almacenamiento.
E. Mantenimiento insuficiente.

9. Un pulsioxímetro es utilizado con un sensor que puede conectarse físicamente al equipo, pero no figura entre los accesorios compatibles señalados por el fabricante. Se obtienen lecturas inexactas y el equipo funciona correctamente al utilizar el sensor indicado. ¿Qué causa probable está mejor sustentada?

A. Mantenimiento.
B. Error de uso.
C. Mala calidad.
D. Condición del paciente.
E. Ambiente inapropiado.

10. En la evaluación de causalidad de una sospecha de incidente adverso se consideran las siguientes fuentes de información:
I. Características, antecedentes y estado del dispositivo médico.
II. Condición del afectado y tratamientos que pudieran influir en el acontecimiento.

III. Forma de utilización, experiencia del operador, mantenimiento y condiciones del entorno.

A. Solo I es correcta.
B. Solo II es correcta.
C. I y II son correctas.
D. II y III son correctas.
E. I, II y III son correctas.

DIMENSIÓN 3. PROCEDIMIENTOS DE REPORTE DE INCIDENTES ADVERSOS

11. En la farmacia de un establecimiento de salud con internamiento se conoce una sospecha de incidente adverso grave asociada con un dispositivo médico. ¿Cuál es la actuación que se ajusta mejor a la NTS N.° 123-MINSA/DIGEMID-V.01?

A. Enviar el caso directamente al fabricante y esperar su investigación antes de comunicarlo institucionalmente.
B. Registrar el caso en farmacia y remitirlo al centro regional únicamente cuando se complete la evaluación de causalidad.
C. Comunicarlo al servicio asistencial y postergar la notificación hasta disponer de toda la información complementaria.
D. Remitir la sospecha al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y gestionar su reporte dentro de las 24 horas de conocido el caso.
E. Remitir el caso a mantenimiento y notificarlo solo si se confirma una falla técnica del dispositivo.

12. ¿Cuál de los siguientes conjuntos contiene los datos del dispositivo que el instructivo oficial de DIGEMID señala como imprescindibles para su identificación en la notificación?

A. Nombre comercial, modelo, país de fabricación y distribuidor.
B. Fabricante, número de serie, fecha de adquisición y país de origen.
C. Nombre común, número de registro sanitario, lote y fecha de expiración.
D. Nombre común, modelo, serie y ubicación del dispositivo en el hospital.
E. Marca, importador, fecha de fabricación y código patrimonial.

13. ¿En qué plazo deben remitirse las sospechas de incidentes adversos leves o moderados detectadas por un establecimiento farmacéutico, según la NTS N.° 123-MINSA/DIGEMID-V.01?

A. En un plazo no mayor de 15 días calendario.
B. Dentro de las 24 horas de conocido el caso.
C. En un plazo máximo de 7 días hábiles.
D. Dentro de los 30 días calendario siguientes al cierre del mes.
E. Solo cuando la investigación determine una relación causal probable.

14. Un profesional dispone de los datos principales del afectado, del dispositivo y del incidente, pero aún no cuenta con toda la información complementaria ni con una causa definitiva. ¿Cómo debe proceder?

A. Esperar el cierre de la investigación para evitar modificar posteriormente la notificación.

B. Notificar con la información disponible, priorizando los datos imprescindibles, y completar el caso mediante seguimiento cuando corresponda.

C. Registrar el evento únicamente como no conformidad de calidad hasta conocer su causa.

D. Solicitar primero al fabricante una conclusión técnica y después decidir si corresponde el reporte.

E. Notificar solo si el dispositivo pertenece a las clases III o IV.

15. Respecto del llenado y seguimiento de una notificación de sospecha de incidente adverso, considere las siguientes actuaciones:

A. Utilizar un formato para cada reporte y completar, dentro de lo posible, la información solicitada.

B. Incorporar posteriormente información complementaria obtenida durante el seguimiento del caso.

C. Esperar que todos los campos estén completos antes de comunicar un incidente grave.

D. Omitir la notificación cuando no exista afectado.

A. Solo A es correcta.

B. Solo B es correcta.

C. C y D son correctas.

D. A y C son correctas.

E. A y B son correctas.

DIMENSIÓN 4. IMPORTANCIA DE LA TECNOVIGILANCIA PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

16. DIGEMID comunica una medida de seguridad relacionada con un lote de dispositivos médicos y el hospital identifica unidades afectadas en almacén y en distintos servicios. ¿Cuál es la respuesta institucional más adecuada?

A. Mantener todas las unidades en uso hasta contar con un pronunciamiento adicional del proveedor.

B. Identificar las unidades alcanzadas, aplicar la medida de seguridad comunicada, revisar su trazabilidad, informar a los servicios y verificar el cumplimiento de las acciones.

C. Retirar solamente las unidades devueltas por los servicios y conservar sin cambios las existencias en almacén.

D. Reemplazar primero los dispositivos de áreas críticas y continuar utilizando los demás hasta agotar existencias.

E. Suspender automáticamente todos los dispositivos equivalentes, aun cuando correspondan a otros lotes y fabricantes.

17. Durante tres semanas se registran incidentes semejantes con unidades del mismo lote en distintos servicios; ninguno ocasionó daño grave. ¿Qué actuación aporta mayor valor preventivo?

A. Esperar a que ocurra un incidente grave antes de modificar el manejo del producto.

B. Remitir los dispositivos únicamente a mantenimiento y cerrar las notificaciones mientras se realiza la inspección.

C. Sustituir las unidades usadas con mayor frecuencia, sin relacionar entre sí los reportes existentes.

D. Integrar los reportes, analizar recurrencia y trazabilidad, efectuar las comunicaciones correspondientes y establecer medidas de control según el riesgo.

E. Reclasificar automáticamente el dispositivo en una clase regulatoria superior por la frecuencia de fallas.

18. En un servicio se identifica una falla de un dispositivo antes de su utilización y no existe persona afectada. ¿Por qué es relevante documentar y comunicar el hallazgo dentro de tecnovigilancia?

A. Porque toda falla previa al uso debe considerarse automáticamente un incidente grave.

B. Porque permite atribuir responsabilidad al proveedor aunque todavía no exista investigación técnica.

C. Porque puede revelar un riesgo potencial, contribuir a reconocer recurrencias y favorecer medidas preventivas antes de que ocurra daño.

D. Porque reemplaza la necesidad de evaluar otros factores relacionados con el dispositivo y su utilización.

E. Porque obliga a retirar todos los dispositivos de la misma clase regulatoria disponibles en el establecimiento.

19. Respecto del aporte del reporte a la seguridad del paciente, analice las siguientes afirmaciones:

I. Permite identificar patrones o señales que podrían no ser evidentes en casos aislados.

II. Puede sustentar medidas correctivas o preventivas destinadas a reducir recurrencias.

III. Cada notificación demuestra por sí misma que el dispositivo fue la causa del daño.

A. I y II son correctas.

B. Solo I es correcta.

C. II y III son correctas.

D. Solo III es correcta.

E. I, II y III son correctas.

20. En varios pacientes se observan lecturas de saturación de oxígeno inconsistentes asociadas con sensores no compatibles con el modelo de pulsioxímetro. Los casos fueron identificados y reportados. ¿Qué intervención posterior se alinea mejor con la prevención del riesgo?

A. Mantener los accesorios disponibles y solicitar a los usuarios que interpreten con cautela las lecturas.

B. Esperar una alerta externa antes de modificar la utilización de los sensores.

C. Sustituir todos los pulsioxímetros, aunque no se haya identificado una falla en los equipos.

D. Limitar el uso del pulsioxímetro a los servicios críticos hasta terminar la investigación.

E. Corregir el procedimiento de selección de accesorios, verificar compatibilidad e instrucciones de uso, capacitar al personal y monitorizar la recurrencia.

V. SISTEMA DE CALIFICACIÓN

Cada respuesta correcta recibe 1 punto y cada respuesta incorrecta 0 puntos. El puntaje global oscila entre 0 y 20 puntos. La clasificación de los niveles de conocimiento se realizó conforme a los criterios operativos establecidos en el apartado 3.8.2. Instrumento, del Capítulo III. Metodología:

- Nivel alto: 16–20 puntos (80–100 % de respuestas correctas).
- Nivel medio: 12–15 puntos (60–79 % de respuestas correctas).
- Nivel bajo: 0–11 puntos (<60 % de respuestas correctas).

1. Clave de respuestas

1	**C**	**2**	**A**	**3**	**D**	**4**	**B**
5	**E**	**6**	**A**	**7**	**C**	**8**	**D**
9	**B**	**10**	**E**	**11**	**D**	**12**	**C**
13	**A**	**14**	**B**	**15**	**E**	**16**	**B**
17	**D**	**18**	**C**	**19**	**A**	**20**	**E**

2. Matriz de especificaciones y correspondencia con la operacionalización

Dimensión	Indicador operacional	Ítems	Tipo de evaluación predominante	Clave
Fundamentos de la tecnovigilancia	Definición, objetivos, importancia y marco normativo	1–5	Afirmaciones combinadas, aplicación normativa y casos conceptuales	C-A-D-B-E
Identificación de incidentes adversos	Concepto, clasificación y reconocimiento de incidentes	6–10	Casos situacionales, clasificación, causalidad y factores asociados	A-C-D-B-E
Procedimientos de reporte	Responsables, proceso y mecanismos de notificación	11–15	Flujo institucional, datos imprescindibles, plazos y seguimiento	D-C-A-B-E
Importancia para la seguridad del paciente	Beneficios del reporte, prevención de riesgos y protección del paciente	16–20	Gestión de señales, trazabilidad, medidas de seguridad y prevención de recurrencias	B-D-C-A-E

Anexo 2. Ficha de validación de instrumento

FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

Juicio de expertos y V de Aiken

Título de la investigación: Intervención educativa sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos en profesionales de farmacia del Hospital Carlos Monge Medrano, 2026.

Instrumento: Prueba objetiva de conocimientos sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos de dispositivos médicos.

Investigador: Q.F. Omar Quispe Apaza.

Finalidad

Valorar la validez de contenido de los 20 ítems del instrumento según claridad, coherencia, relevancia y pertinencia. La ficha se utilizará de forma independiente por cada uno de los jueces.

Datos del juez

Nombres y apellidos: Josi Wilfredo Mamani Vilca

Profesión / especialidad: Médico Cirujano

Grado académico: Magister en Administración

Institución / cargo: Hospital Carlos Monge Medrano

Años de experiencia: 15 años

Fecha: 03 / 08 / 2026

Escala de valoración

Puntaje	Valoración	Aplicación
1	No cumple	Requiere reformulación
2	Cumple en bajo grado	Requiere modificación
3	Cumple adecuadamente	Aceptable con mejora menor
4	Cumple en alto grado	Adecuado

Criterios

Claridad: redacción comprensible. Coherencia: relación con la dimensión e indicador. Relevancia: importancia del ítem para medir el conocimiento. Pertinencia: adecuación al objetivo, población y normativa técnica.

C: Claridad | Co: Coherencia | R: Relevancia | P: Pertinencia



MATRIZ DE EVALUACIÓN DEL JUEZ

Consigne un puntaje de 1 a 4 en cada criterio. Use la columna final solo cuando requiera proponer una modificación.

Dimensión 1. Fundamentos de la tecnovigilancia (ítems 1-5)

Ítem	C	Co	R	P	Observación / sugerencia
1	4	4	4	4	
2	3	4	4	4	
3	4	4	4	3	
4	4	4	4	4	
5	4	4	4	3	
C: Claridad | Co: Coherencia | R: Relevancia | P: Pertinencia					

Indicadores: conceptos, objetivos, marco normativo y fundamentos de tecnovigilancia.

Dimensión 2. Identificación de incidentes adversos (ítems 6-10)

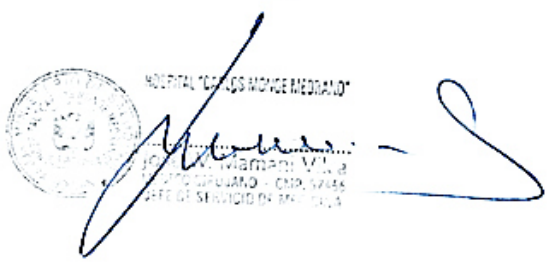
Ítem	C	Co	R	P	Observación / sugerencia
6	4	4	4	3	
7	4	4	4	4	
8	4	4	3	4	
9	4	3	4	4	
10	4	4	4	4	
C: Claridad | Co: Coherencia | R: Relevancia | P: Pertinencia					

Indicadores: reconocimiento, gravedad, temporalidad, causas probables y evaluación inicial.

Dimensión 3. Procedimientos de reporte (ítems 11-15)

Ítem	C	Co	R	P	Observación / sugerencia
11	4	3	4	4	
12	3	4	4	4	
13	4	4	4	4	
14	3	4	4	4	
15	4	4	4	3	
C: Claridad | Co: Coherencia | R: Relevancia | P: Pertinencia					

Indicadores: identificación del dispositivo, flujo de notificación, plazos y seguimiento.



Dimensión 4. Seguridad del paciente (ítems 16-20)

Ítem	C	Co	R	P	Observación / sugerencia
16	4	4	4	4	
17	4	4	4	3	
18	4	4	4	3	
19	4	4	4	4	
20	4	4	3	4	
C: Claridad | Co: Coherencia | R: Relevancia | P: Pertinencia					

Indicadores: prevención del riesgo, medidas de seguridad, trazabilidad y cultura de reporte.

Dictamen del juez

☒ Aprobado sin modificaciones ☐ Aprobado con modificaciones ☐ Requiere reformulación

Observación general:

Firma del juez: _____

FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

Juicio de expertos y V de Aiken

Título de la investigación: Intervención educativa sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos en profesionales de farmacia del Hospital Carlos Monge Medrano, 2026.

Instrumento: Prueba objetiva de conocimientos sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos de dispositivos médicos.

Investigador: Q.F. Omar Quispe Apaza.

Finalidad

Valorar la validez de contenido de los 20 ítems del instrumento según claridad, coherencia, relevancia y pertinencia. La ficha se utilizará de forma independiente por cada uno de los jueces.

Datos del juez

Nombres y apellidos: Teresa Ramos Rojas

Profesión / especialidad: Enfermera – Salud Publica

Grado académico: Maestría Gerencia de Servicios de Salud

Institución / cargo: HCMM –

Años de experiencia: 25 años

Fecha: 02 / 08 / 2026

Escala de valoración

Puntaje	Valoración	Aplicación
1	No cumple	Requiere reformulación
2	Cumple en bajo grado	Requiere modificación
3	Cumple adecuadamente	Aceptable con mejora menor
4	Cumple en alto grado	Adecuado

Criterios

Claridad: redacción comprensible. Coherencia: relación con la dimensión e indicador. Relevancia: importancia del ítem para medir el conocimiento. Pertinencia: adecuación al objetivo, población y normativa técnica.

C: Claridad | Co: Coherencia | R: Relevancia | P: Pertinencia

Mgtr. Teresa Ramos Rojas
Esp. Salud Pública CEP-RE-N° 1774
CEP. N° 17132

MATRIZ DE EVALUACIÓN DEL JUEZ

Consigne un puntaje de 1 a 4 en cada criterio. Use la columna final solo cuando requiera proponer una modificación.

Dimensión 1. Fundamentos de la tecnovigilancia (ítems 1-5)

Ítem	C	Co	R	P	Observación / sugerencia
1	4	4	4	3	
2	4	4	4	3	
3	4	4	4	4	
4	3	4	4	4	
5	4	4	4	4	
C: Claridad | Co: Coherencia | R: Relevancia | P: Pertinencia					

Indicadores: conceptos, objetivos, marco normativo y fundamentos de tecnovigilancia.

Dimensión 2. Identificación de incidentes adversos (ítems 6-10)

Ítem	C	Co	R	P	Observación / sugerencia
6	3	4	4	4	
7	4	4	3	4	
8	4	4	4	4	
9	4	4	4	3	
10	4	4	4	3	
C: Claridad | Co: Coherencia | R: Relevancia | P: Pertinencia					

Indicadores: reconocimiento, gravedad, temporalidad, causas probables y evaluación inicial.

Dimensión 3. Procedimientos de reporte (ítems 11-15)

Ítem	C	Co	R	P	Observación / sugerencia
11	4	4	4	4	
12	4	4	3	4	
13	4	3	4	4	
14	4	4	4	4	
15	4	3	4	4	
C: Claridad | Co: Coherencia | R: Relevancia | P: Pertinencia					

Indicadores: identificación del dispositivo, flujo de notificación, plazos y seguimiento.

Mgtr. Teresa Ramos Rojas
Esp. Salud Pública CEP-RE-N° 1774
CEP: N° 17132

Dimensión 4. Seguridad del paciente (ítems 16-20)

Ítem	C	Co	R	P	Observación / sugerencia
16	3	4	4	4	
17	4	4	4	4	
18	3	4	4	4	
19	4	4	3	4	
20	4	4	4	4	
C: Claridad | Co: Coherencia | R: Relevancia | P: Pertinencia					

Indicadores: prevención del riesgo, medidas de seguridad, trazabilidad y cultura de reporte.

Dictamen del juez

☒ Aprobado sin modificaciones ☐ Aprobado con modificaciones ☐ Requiere reformulación

Observación general:

_____

_____

Firma del juez: _____

Mgtr. Teresa Ramos Rojas
Esp. Salud Pública CEP-RE-N° 1774
CEP. N° 17132

FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

Juicio de expertos y V de Aiken

Título de la investigación: Intervención educativa sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos en profesionales de farmacia del Hospital Carlos Monge Medrano, 2026.

Instrumento: Prueba objetiva de conocimientos sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos de dispositivos médicos.

Investigador: Q.F. Omar Quispe Apaza.

Finalidad

Valorar la validez de contenido de los 20 ítems del instrumento según claridad, coherencia, relevancia y pertinencia. La ficha se utilizará de forma independiente por cada uno de los jueces.

Datos del juez

Nombres y apellidos: Amanda Dominga Coronado Prieto

Profesión / especialidad: Crecimiento y Desarrollo

Grado académico: Maestría

Institución / cargo: MCMM

Años de experiencia: 18 años

Fecha: 02 / 08 / 2026

Escala de valoración

Puntaje	Valoración	Aplicación
1	No cumple	Requiere reformulación
2	Cumple en bajo grado	Requiere modificación
3	Cumple adecuadamente	Aceptable con mejora menor
4	Cumple en alto grado	Adecuado

Criterios

Claridad: redacción comprensible. Coherencia: relación con la dimensión e indicador. Relevancia: importancia del ítem para medir el conocimiento. Pertinencia: adecuación al objetivo, población y normativa técnica.

C: Claridad | Co: Coherencia | R: Relevancia | P: Pertinencia

HOSPITAL CARLOS MONGE MEDRANO
CONSULTORIO ATENCIÓN INTEGRAL AL NIÑO
Mg. Amanda Coronado Prieto
CEP. N° 28042

MATRIZ DE EVALUACIÓN DEL JUEZ

Consigne un puntaje de 1 a 4 en cada criterio. Use la columna final solo cuando requiera proponer una modificación.

Dimensión 1. Fundamentos de la tecnovigilancia (ítems 1-5)

Ítem	C	Co	R	P	Observación / sugerencia
1	4	4	4	4	
2	4	4	3	4	
3	4	4	4	4	
4	4	4	3	4	
5	4	3	4	4	
C: Claridad | Co: Coherencia | R: Relevancia | P: Pertinencia					

Indicadores: conceptos, objetivos, marco normativo y fundamentos de tecnovigilancia.

Dimensión 2. Identificación de incidentes adversos (ítems 6-10)

Ítem	C	Co	R	P	Observación / sugerencia
6	4	4	4	4	
7	4	3	4	4	
8	3	4	4	4	
9	4	4	4	4	
10	3	4	4	4	
C: Claridad | Co: Coherencia | R: Relevancia | P: Pertinencia					

Indicadores: reconocimiento, gravedad, temporalidad, causas probables y evaluación inicial.

Dimensión 3. Procedimientos de reporte (ítems 11-15)

Ítem	C	Co	R	P	Observación / sugerencia
11	4	4	3	4	
12	4	4	4	4	
13	4	4	4	3	
14	4	4	4	3	
15	4	4	4	4	
C: Claridad | Co: Coherencia | R: Relevancia | P: Pertinencia					

Indicadores: identificación del dispositivo, flujo de notificación, plazos y seguimiento.

HOSPITAL CARLOS MANUEL ARZOLA PINEDA
CONSULTORIO ATENCIÓN INTEGRAL AL NIÑO
Coronado P.
CEP. N° 28042

Dimensión 4. Seguridad del paciente (ítems 16-20)

Ítem	C	Co	R	P	Observación / sugerencia
16	4	4	3	4	
17	4	3	4	4	
18	4	4	4	4	
19	4	3	4	4	
20	3	4	4	4	
C: Claridad | Co: Coherencia | R: Relevancia | P: Pertinencia					

Indicadores: prevención del riesgo, medidas de seguridad, trazabilidad y cultura de reporte.

Dictamen del juez

☒ Aprobado sin modificaciones ☐ Aprobado con modificaciones ☐ Requiere reformulación

Observación general:

_____

_____

Firma del juez: _____

HOSPITAL DE APOYO MATERNO INFANTIL SAN BARTOLOMÉ
CONSULTORIO DE ENDOCRINOLOGÍA INTEGRAL INFANTIL
Mg. Amparo Coronado Prieto
CEP. N° 28042

Anexo 3. Consentimiento informado

Intervención educativa sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos en profesionales de farmacia del Hospital Carlos Monge Medrano, 2026

Investigador: Q.F. Omar Quispe Apaza

Invitación y propósito

Se le invita a participar voluntariamente en esta investigación, cuyo propósito es determinar el efecto de una intervención educativa sobre el conocimiento de tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos.

Consistencia de la investigación

- Responder una prueba de conocimientos antes de la intervención educativa (pretest).
- Participar en una intervención educativa sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos.
- Responder nuevamente la misma prueba al finalizar la intervención (postest).

Riesgos y molestias

La investigación es de riesgo mínimo. Puede presentarse cansancio o incomodidad durante la evaluación o actividad educativa. Si lo considera necesario, podrá solicitar una pausa o retirarse.

Beneficios

Su participación puede contribuir al fortalecimiento de conocimientos sobre tecnovigilancia, identificación y reporte de incidentes adversos y seguridad del paciente. No se realizará pago ni se garantiza un beneficio individual directo.

Confidencialidad

Los cuestionarios serán identificados mediante un código. Los resultados se analizarán y presentarán de forma agrupada, sin identificar individualmente a los participantes. El consentimiento firmado se conservará separado de la base de datos de investigación.

Participación voluntaria

Su participación es voluntaria. Puede negarse a participar o retirarse en cualquier momento, sin necesidad de explicar el motivo y sin consecuencias laborales, administrativas o profesionales.

Consultas

- **Investigador:** Q.F. Omar Quispe Apaza
- **Correo:** omar.qf.9@gmail.com
- **Teléfono:** 950539031

Declaración de consentimiento

Declaro que he leído y comprendido la información proporcionada, que pude realizar preguntas y que comprendo que mi participación es voluntaria. Acepto participar en la investigación descrita.

☐ **ACEPTO participar voluntariamente.**

Nombre del participante:	
Lugar y fecha:	
Firma del participante:	
Firma del investigador:	

Anexo 4. Dictamen de aprobación

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

DICTAMEN Nº 00106-FFB-UPG-2026

Lima, 10 de julio del 2026

Vista la solicitud de fecha 10 de junio del 2026 de don **Omar Quispe Apaza**, egresado de la Segunda Especialidad en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, con código de matrícula Nº **22047065,** quien solicita la inscripción del proyecto de Trabajo Académico para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos.

CONSIDERANDO:

Que, don **Omar Quispe Apaza**, mediante solicitud de fecha 10 de junio del 2026, solicita la inscripción del proyecto de Trabajo Académico intitulado: **Intervención educativa sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos en profesionales de farmacia del Hospital Carlos Monge Medrano, 2026**;

Que, mediante Resolución Rectoral Nº 011623-2023-R/UNMSM del 13 de octubre de 2023, se aprueba el Reglamento General de Estudios de Posgrado de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos;

Que, el Director de la Unidad de Posgrado, propone al Dr. Luis Miguel Visitación Félix Veliz, como asesor del mencionado proyecto de Trabajo Académico, para optar al Título de Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos;

Que, con documento S/N de fecha 16 de julio del 2026, el Dr. Luis Miguel Visitación Félix Veliz, docente designado para la asesoría informa que las observaciones realizadas al proyecto de Trabajo Académico antes mencionado fueron subsanadas por el interesado;

Que, luego de la evaluación correspondiente, la Unidad de Posgrado, acuerda aprobar la solicitud del interesado, y;

Estando a las atribuciones que la Ley Universitaria N.° 30220, y el Estatuto de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, le confieren al Director de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

SE DICTAMINA:

1º Aprobar la inscripción del proyecto de Trabajo Académico intitulado: **Intervención educativa sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos en profesionales de farmacia del Hospital Carlos Monge Medrano, 2026**; de don **Omar Quispe Apaza**, egresado de la Segunda Especialidad en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, con código de matrícula N° **22047065.**

2º Designar al Dr. Luis Miguel Visitación Félix Veliz, como asesor del mencionado proyecto de Trabajo Académico.

3º Autorizar a don **Omar Quispe Apaza** la realización del Trabajo Académico que le permita optar al Título de Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos.

Regístrese, comuníquese y archívese.

UNMSM Firmado digitalmente por CARHUAPOMA YANCE Mario FAU 20148092282 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14.07.2026 12:27:18 -05:00

DR. MARIO CARHUAPOMA YANCE
DIRECTOR

MCY/ecj

Jr. Puno 1002 – Lima 1
Apartado Postal 4559 Lima 1
Teléfono 619-7000 anexo 4812
Email:upg.farmacia@unmsm.edu.pe

Anexo 5. Solicitud para ejecución de proyecto de investigación

"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

SOLICITO: PERMISO PARA REALIZAR PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

SEÑOR:
DR. ZENÓN BUENAVENTURA IQUIAPAZA VARGAS
DIRECTOR DEL HOSPITAL CARLOS MONGE MEDRANO

15840

MINISTERIO DE SALUD
RED DE SALUD SAN ROMAN
UNIDAD TRAMITE DOCUMENTARIO
31 JUL. 2026
CONTROL DE RECEPCIÓN
FOLIO: 01 HORA: 11:14 FIRMA:

Yo, **OMAR QUISPE APAZA**, identificado con DNI N.° **47797065**, con domicilio en **Jr. Alejandro Peralta N.° 184** de la ciudad de Juliaca, Provincia de San Román, Estudiante de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, de la facultad de Farmacia y Bioquímica, ante usted respetuosamente expongo:

Que, me encuentro desarrollando el trabajo de investigación titulado **"Intervención educativa sobre tecnovigilancia y reporte de incidentes adversos en profesionales de farmacia del Hospital Carlos Monge Medrano, 2026"**; por lo cual, solicito autorización para su ejecución en el Servicio de Farmacia.

Para ello, se invitará a los profesionales del servicio a participar voluntariamente, garantizando la confidencialidad de la información y la coordinación previa con la jefatura correspondiente.

POR LO EXPUESTO:

Ruego a usted acceder a mi solicitud, por ser justa y legal.

Juliaca, 31 de julio de 2026

OMAR QUISPE APAZA
DNI N.° 47797065

Anexo 6. Carta favorable para la recolección de datos

"AÑO DE LA ESPERANZA Y EL FORTALECIMIENTO DE LA DEMOCRACIA"

Juliaca, 04 de Agosto del 2026

CARTA N° 484 - 2026 –J-UADI-HCMM-RED-S-SR/J

Señor(es):
Q.E. JHON DINO MACHACA QUISPE
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HCMM DE LA RSSR.

PRESENTE.-

ASUNTO: PRESENTA A PROFESIONAL PARA REALIZAR PROYECTO DE INVESTIGACION DE SEGUNDA ESPECIALIDAD

SOLICITANTE: Sr. **OMAR QUISPE APAZA**

REGISTRO No 15840 - 2026

Mediante el presente me dirijo a Ud. Para saludarla cordialmente, así mismo presentarle al profesional Q.F. de Segunda Especialidad de la **UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS,** quien ejecutará el Proyecto de Investigación titulado "**INTERVENCION EDUCATIVA SOBRE TECNOVIGILANCIA Y REPORTE DE INCIDENTES ADVERSOS EN PROFESIONALES DE FARMACIA DEL HOSPITAL CARLOS MONGE MEDRANO – JULIACA, 2026**" quien recabara la información de las instancias correspondientes y solicito le brinden las facilidades.

La Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación de la Red de Salud San Román otorga la presente **OPINIÓN FAVORABLE**, para que el interesado realice lo solicitado dentro de la Institución a partir de la fecha y al concluir el trabajo dejar un ejemplar para la Biblioteca del Hospital.

Atentamente.

MSPP/ccf
Cc. Interesado

MINISTERIO DE SALUD – HOSPITAL CARLOS MONGE MEDRANO – UNIDAD DOCENCIA INVESTIGACIÓN CAPACITACIÓN – RED DE SALUD SAN ROMÁN

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD PUNO
HOSPITAL CARLOS MONGE MEDRANO
Mirely S. Pérez Pineda
JEFE UADI - CAPACITACIÓN
CIRUJANO DENTISTA
COP. 44748

Q.F. YHON DINO MACHACA QUISPE
C.Q.F. P. 15218
JEFATURA DEPTO. DE FARMACIA
HOSPITAL CARLOS MONGE MEDRANO
05-08-2026

Anexo 7. Constancia de recabado de información



PERÚ | MINISTERIO DE SALUD | Dirección Regional de Salud Puno | RED DE SALUD SAN ROMÁN Hospital "Carlos Monge Medrano" | MINSA

CONSTANCIA

EL JEFE DE LA UNIDAD DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACION, DEL HOSPITAL CARLOS MONGE MEDRANO

Quien suscribe, deja constancia que:

OMAR QUISPE APAZA

QUIMICO FARMACEUTICO de segunda Especialidad de la **Universidad NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS,** ha recabado información para realizar su trabajo de investigación con el tema titulado **"INTERVENCION EDUCATIVA SOBRE TECNOVIGILANCIA Y REPORTE DE INCIDENTES ADVERSOS EN PROFESIONALES DE FARMACIA DEL HOSPITAL CARLOS MONGE MEDRANO JULIACA 2026"**, según Proveído Nro. 484 - 2026-J-UADI-HCMM-RED-S-SR/J.

Se expide la presente constancia para fines que crea conveniente.

Juliaca, 02 de Setiembre del 2026

GJMV/ccf
C.c. Arch

DIRECCION REGIONAL DE SALUD PUNO
HOSPITAL CARLOS MONGE MEDRANO
UNIDAD DOCENCIA INVESTIGACION CAPACITACION
Mirian S. Perez Pineda
JEFE UADI - CAPACITACIÓN
CIRUJANO DENTISTA
COP. 44748

Av. Huancané Km. 2 – Juliaca – San Román – Puno
Red de Salud San Román – Cel: 991175569 – rissanroman.gob.pe
Hospital "Carlos Monge Medrano" – Cel: 987826830