



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 en dispositivos médicos y tecnovigilancia en los profesionales de salud de los establecimientos de la red sur

TRABAJO ACADÉMICO

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

AUTOR

Janet Rocío ALFARO AYVAR

ASESOR

Mg. Ana María Virginia CHÁVEZ FERNÁNDEZ DE
AMARANTO

Lima, Perú

2021



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

Alfaro J. Intervención educativa en dispositivos médicos y tecnovigilancia en los profesionales de salud de los establecimientos de la red sur [Trabajo académico de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2021.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Janet Rocío Alfaro Ayvar.
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	40566328
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-5069-6905
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Ana María V. Chávez Fernández.
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	07514130
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-7388-5063
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Dr. José Alfonso Apesteguía Infantes
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09359857
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Dr. Edgar Robert Tapia Manrique
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09440524
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Mg. Luis Alberto Inostroza Ruiz
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	18089817
Miembro del jurado 3	
Nombres y apellidos	Mg. Walter Rivas Altez

Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09238422
Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento.
Ubicación geográfica de la investigación	País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima Latitud: -12.056445 Longitud: -77.085994
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Octubre 2020- Septiembre 2021
URL de disciplinas OCDE	Políticas de salud, Servicios de salud https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02 Biomateriales https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.04.04 Tecnología Médica de Laboratorio https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#2.06.02



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



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

Siendo las **14:45 hrs. del 01 de diciembre de 2021** se reunieron mediante la plataforma de Google meet de 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. José Alfonso Apestequia Infantes e integrado por los siguientes miembros: Dr. Edgar Robert Tapia Manrique, Mg. Luis Alberto Inostroza Ruiz y Mg. Walter Rivas Altez; para la sustentación oral y pública del trabajo Académico intitulada: **"Intervención educativa en dispositivos médicos y tecnovigilancia en los profesionales de salud de los establecimientos de la red sur"**, presentado por la **Q.F. Janet Rocío Alfaro Ayvar**.

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

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

Dieciséis (16) – Bueno

Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue a la **Q.F. Janet Rocío Alfaro Ayvar**, el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos**.

Siendo las **15:26 hrs.** se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las **15:28 hrs.** del 01 de diciembre de 2021.

.....
Dr. José Alfonso Apestequia Infantes (P.P., T.C.)
Presidente

.....
Dr. Edgar Robert Tapia Manrique (P. Asoc., TC.)
Miembro

.....
Mg. Luis Alberto Inostroza Ruiz (P. Asoc, T.P.)
Miembro

.....
Mg. Walter Rivas Altez (P. Aux., T.C.)
Miembro

Observaciones: Ninguna.

ÍNDICE

RESUMEN	¡Error! Marcador no definido.
ABSTRACT	vi
ÍNDICE DE TABLAS	vii
ÍNDICE DE FIGURAS	vii
SIGLAS Y ABREVIATURAS.....	ix
INTRODUCCIÓN	1
1.1. Objetivos	1
1.1.1. Objetivo general	1
1.1.2. Objetivos específicos	1
MARCO TEÓRICO	3
2.1. Antecedentes de la investigación	3
2.1.1. Antecedentes internacionales	3
2.1.2. Antecedentes nacionales	5
2.2. Bases teóricas	8
2.2.1. Dispositivos Médicos	8
2.2.1.1. Clasificación de los Dispositivos Médicos	9
2.2.1.2. Tipos de dispositivos médicos	10
2.2.1.3. Emisión del Registro Sanitario	10
2.2.1.4. Responsabilidad del control de calidad de los dispositivos médicos	10
2.2.2. Tecnovigilancia.	11
2.2.2.1. Definición de la Tecnovigilancia	11

2.2.2.2.	Normas aplicables a la tecnovigilancia de Dispositivos Médicos	11
2.2.3.	Ley General de Salud “29459”	12
2.2.3.1.	Generalidades de la ley.	12
2.2.3.2.	El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (SPFVyTV)	13
2.2.3.2.1.	Integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (SPFVyTV).	15
2.2.3.3.	Dirección General Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID).	16
2.2.3.3.1.	Funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 19	
2.2.3.3.2.	Funciones de la Dirección de Inspección y Certificación.	20
2.2.3.3.3.	Funciones de la Dirección de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso. 21	
2.2.3.4.	Definición del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT)	22
2.2.3.4.1.	Definición del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	25
2.2.3.4.2.	Definición del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.	25
2.2.3.5.	Instituciones Prestadoras de Salud de la Policía Nacional de Salud de la Red Sur 25	
2.2.3.6.	Actividades de los profesionales de la salud	27
2.2.3.6.1.	Obligación de reportar incidentes adversos a dispositivos médicos	27
2.2.4.	Aspectos generales de las intervenciones Educativas	28
2.2.4.1.	Estrategias de enseñanzas y aprendizajes	28
2.2.4.2.	Modalidades y método de enseñanza:	28
2.2.4.3.	Metodología de evaluación de un proyecto de intervención educativa .	29

2.2.4. Glosario o definición de términos	30
2.2.5. Hipótesis	31
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA	32
3.1. Tipo de investigación	32
3.2. Diseño metodológico	32
3.3. Unidad de análisis	32
3.4. Población de estudio	32
3.5. Muestra y tamaño de la muestra	32
3.6. Criterios de selección	33
3.6.1. Criterios de inclusión	33
3.6.2. Criterios de exclusión	33
3.7. Técnica e instrumento de recolección de datos	33
3.7.1. Materiales digitales	33
3.7.2. Equipos de trabajo	33
3.7.3. Procesamiento y recolección de datos	33
3.8. Procesamiento de la información	36
3.9. Consideraciones éticas	37
CAPÍTULO IV. RESULTADOS	38
CAPÍTULO V. DISCUSIÓN	46
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES	53
CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	55
CAPÍTULO VIII. ANEXOS	59

RESUMEN

El objetivo del estudio fue implementar la intervención educativa en dispositivos médicos y tecnovigilancia en los profesionales que laboran en los establecimientos de salud de la Policía Nacional Del Perú de la red sur. El tipo estudio fue aplicado y el diseño pre experimental de corte transversal, se ejecutó a través de una intervención educativa con sesiones programadas y cuestionarios para la evaluación de los profesionales de salud de los Policlínicos de San Borja, San Bartolo, Ministerio del Interior, Cañete, Escuela de Oficiales y Chorrillos. Se evidenció, a través de los resultados de una evaluación previa a la intervención, conocimientos limitados e información ambigua sobre los temas, siendo la argumentación de los evaluados que consideraban poco relevante la información para el desarrollo de sus actividades diarias, no obstante, cuando fueron informados que la normativa en tecnovigilancia que obliga a los profesionales y personal de salud en general a participar en las actividades de detección, evaluación, información, prevención de riesgo y seguridad de uso de dispositivos médicos en pacientes y usuarios, los involucrados decidieron capacitarse, pese a las limitaciones de tiempo y el temor de asumir nuevas responsabilidades. Se concluye que se incrementó el aprendizaje derivado de las intervenciones educativas sobre la normativa en tecnovigilancia, la regulación del registro sanitario de los dispositivos médicos y el reporte de sospecha de incidentes adversos de los dispositivos médicos (IADM) en los profesionales de salud, detectándose un mayor nivel de conocimiento en los químicos farmacéuticos respecto de otros profesionales.

Palabras claves: Dispositivo médico, incidente adverso, notificación, tecnovigilancia.

ABSTRACT

The objective of the study was to implement the educational intervention in medical devices and technovigilance in the professionals who work in the health establishments of the Peruvian National Police of the southern network. The study type was applied and the pre-experimental cross-sectional design was executed through an educational intervention with scheduled sessions and questionnaires for the evaluation of health professionals at the San Borja Polyclinics, San Bartolo, Ministry of the Interior, Cañete, School of Officers and Chorrillos. It was evidenced, through the results of an evaluation prior to the intervention, limited knowledge and ambiguous information on the issues, being the argumentation of those evaluated that they considered the information little relevant for the development of their daily activities, however, when they were informed that the regulations on technovigilance that oblige health professionals and personnel in general to participate in the activities of detection, evaluation, information, risk prevention and safety of use of medical devices in patients and users, those involved decided to train, despite time constraints and fear of assuming new responsibilities. It is concluded that the learning derived from the educational interventions on the regulations on technovigilance, the regulation of the sanitary registry of medical devices and the reporting of suspected adverse incidents of medical devices (ADDI) in health professionals was detected, detecting a higher level of knowledge in pharmaceutical chemists compared to other professionals.

Key words: medical device, adverse incident, reporting, technovigilance.

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 4.0.A. Modificación de la brecha de aprendizaje mediante las intervenciones educativas sobre dispositivos Médicos y tecnovigilancia en los profesionales de salud y en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur donde laboran.....	38
Tabla 4.0.B. Modificación de la brecha de aprendizaje mediante las intervenciones educativas sobre dispositivos médicos y tecnovigilancia en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur	39
Tabla 4.1 Modificación de la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la normativa de tecnovigilancia en los profesionales de salud de los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur.....	40
Tabla 4.2. Modificación de la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la normativa de tecnovigilancia en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur	41
Tabla 4.3. Modificación de la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la regulación del registro Sanitario de los dispositivos médicos en los profesionales de salud de los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur.....	42
Tabla 4.4. Modificación de la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la regulación del registro sanitario en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur.....	43
Tabla 4.5. Modificación de la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre notificación de sospecha de incidente adverso a dispositivos médicos a los profesionales que laboran en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur.....	44
Tabla 4.6. Modificación de la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre notificación de sospecha de incidente adverso a dispositivos médicos en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur.....	45

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.....	14
--	----

Figura 2. Organigrama funcional de la (DIGEMID).....	22
Figura 3. Flujograma del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.....	24
Figura 4. Relación de establecimientos y profesionales de cada establecimiento salud.....	31
Figura 4.0.A. Modificación de la brecha de aprendizaje mediante las intervenciones educativas sobre dispositivos médicos y tecnovigilancia en los profesionales de salud y en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur donde laboran.....	38
Figura 4.0.B. Modificación de la brecha de aprendizaje mediante las intervenciones educativas sobre dispositivos médicos y tecnovigilancia en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur.....	39
Figura 4.1. Modificación de la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la normativa de tecnovigilancia en los profesionales de salud que laboran en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur.....	40
Figura 4.2. Modificación de la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la normativa de tecnovigilancia en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur	41
Figura 4.3. Modificación de la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la regulación del registro sanitario en los profesionales de salud de los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur.....	42
Figura 4.4. Modificación de la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la regulación del registro sanitario en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur.....	43
Figura 4.5. Modificación de la brecha de aprendizaje generada mediante la intervención educativa sobre notificación de sospecha de incidente adverso a dispositivos médicos en los profesionales de salud de los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur.....	44
Figura 4.6. Modificación de la brecha de aprendizaje generada mediante la intervención educativa sobre notificación de sospecha de incidente adverso a dispositivos médicos en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur.....	45

SIGLAS Y ABREVIATURAS

ANS:	Autoridad Nacional de Salud
ANM:	Autoridad Nacional de medicamentos
AS:	Autorización sanitaria
CENAFyT:	Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
CRS:	Certificado de registro Sanitario
CRR:	Centro de Referencia Regional
CRI:	Centro de Referencia Institucional
DM:	Dispositivos Médicos
DIGEMID:	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
EF:	Establecimiento Farmacéutico.
FV:	Farmacovigilancia
MINSA:	Ministerio de Salud
MININTER	Ministerio del Interior
TV:	Tecnovigilancia
OMS:	Organización Mundial de la Salud
PF:	Productos Farmacéuticos
PNP:	Policía Nacional del Perú
PS:	Productos Sanitarios
RS:	Registro Sanitario
SPFVyTV	Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
SIADM:	Sospecha de Incidente Adverso a Dispositivo Médico

INTRODUCCIÓN

La evolución de las tecnologías permite mejorar la calidad de vida del ser humano, facilitar la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. La Organización Mundial de la Salud (OMS), menciona que el uso de dispositivos médicos (DM) en circunstancias específicas, genera un riesgo implícito que puede ocasionar problemas y generar una amenaza; por lo tanto, debe ser vigilado y monitoreado continuamente por la entidad reguladora del país de origen o solicitar el apoyo de agencias internacionales, para garantizar la seguridad del paciente durante su uso. En el año 2009 la ley No 29459 “La ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, permite al acceso a un servicio de salud equitativo, oportuno y de calidad, en el artículo N° 146 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, aprobado por el D.S N° 016- 2011-SA y sus modificatorias, crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (SPFVyTV), cuya finalidad es vigilar y evaluar la seguridad de uso de los DM, para prevenir y reducir riesgos, conservando los beneficios de los mismos en la población¹⁻².

En cada establecimiento de salud independiente de su nivel de atención, están obligados a crear un Comité multidisciplinario de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, para garantizar la vigilancia post comercialización de los DM y de ser necesario, realizar una notificación oportuna de una sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos (IADM) por los profesionales que laboran en las entidades prestadoras de servicios de salud, pero ante la ausencia de comités, se limita la difusión de la tecnovigilancia y la capacitación asociada al mal uso de los DM, así como la capacidad para generar una notificación válida de sospecha de IADM a las entidades competentes, perdiéndose la calidad de vigilancia de los dispositivos médicos y limitando el número de casos notificados².

Siendo que la tecnovigilancia involucra una serie de actividades orientadas a la vigilancia post comercialización de los DM, genera información útil para poder identificar, evaluar, gestionar y divulgar oportunamente la ocurrencia de incidentes adversos, garantizando el cumplimiento de las especificaciones técnicas con las que fueron aprobadas inicialmente

y evitando que durante su uso se pueda dar algún tipo de daño al usuario, operario o medio ambiente que lo rodea².

El reporte de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos es de carácter obligatorio, lo cual se encuentra señalado en la Ley N° 29459, pero actualmente los profesionales de salud no necesariamente están capacitados para asumir tales responsabilidades que les corresponden según norma; siendo el temor, la asunción de culpa, el desconocimiento, la letargia, la ausencia de comités multidisciplinarios de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. La falta de concientización, el prolongado tiempo que involucra la evaluación de los reportes generados (los cuales muchas veces son retornados por no incluir toda la información necesaria para su análisis), la falta de capacitación, entre otros, contribuyen a generar valores cada más bajos de notificaciones y reportes que cuenten con la validez requerida para ser analizados, todo lo cual está orientado a garantizar la salud de la población, principal preocupación del estado².

En este contexto, se observa la siguiente problemática, que conduce a la necesidad de responder a la siguiente pregunta de investigación:

¿Es posible modificar la brecha de aprendizaje mediante las intervenciones educativas sobre dispositivos médicos y tecnovigilancia en los profesionales de salud y en los establecimientos de salud de la Policía Nacional del Perú de la red sur donde laboran?

Se establecieron los siguientes problemas específicos:

- ¿Es posible modificar la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la normativa de la tecnovigilancia en los profesionales de salud que laboran en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur?
- ¿Es posible modificar la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la normativa de la tecnovigilancia en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur?
- ¿Es posible modificar la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la regulación del registro sanitario de los dispositivos

médicos en los profesionales de salud que laboran en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur?

- ¿Es posible modificar la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la regulación del registro sanitario de los dispositivos médicos en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur?
- ¿Es posible modificar la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en los profesionales de salud que laboran en los establecimientos de la Policía Nacional el Perú de la red sur?
- ¿Es posible modificar la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en los establecimientos de la Policía Nacional el Perú de la red sur?

1.1. Objetivos

1.1.1. Objetivo general

Modificar la brecha de aprendizaje mediante las intervenciones educativas sobre dispositivos médicos y tecnovigilancia en los profesionales de salud y en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur donde laboran.

1.1.2. Objetivos específicos

- Modificar la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la normativa de tecnovigilancia en los profesionales de salud que laboran en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur.
- Modificar la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la normativa de tecnovigilancia en los establecimientos de la Policía Nacional de la Perú de la red sur.
- Modificar la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la regulación de la registro sanitario de los dispositivos médicos en los profesionales de salud que laboran en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur.
- Modificar la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la regulación del registro sanitario de los dispositivos médicos en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur.
- Modificar la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en los profesionales de salud que laboran en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur.
- Modificar la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur.

La ejecución del presente estudio de investigación, se justifica en la práctica frente a la necesidad de participar activamente en las políticas de salud orientadas a garantizar la seguridad de uso de la tecnología sanitaria en los pacientes, así mismo existe justificación en el aspecto teórico, debido a que podrá suplirse el evidente desconocimiento de la normativa de tecnovigilancia y de los aspectos regulatorios de los dispositivos médicos en los profesionales de salud involucrados en estos procesos, en correlato con la necesidad de propiciar la metodología valida que estimule su participación activa, a partir de la realización de la intervención educativa, motivo de la presente investigación para mejorar el proceso de monitoreo, vigilancia y evaluación continua de los dispositivos médicos e identificar y gestionar oportunamente algún nivel de riesgo asociado a su uso, con el objeto de minimizar y/o evitar sus efectos negativos en el paciente.

MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

2.1.1. Antecedentes internacionales

En los Estados Unidos, se realiza cada año un informe del progreso de las infecciones asociadas al uso de Dispositivos Médicos durante el proceso de atención a pacientes, reportando que cada año ocurren 30 000 infecciones del torrente sanguíneo asociado al uso del catéter central, 61 200 neumonías asociadas al uso de un ventilador mecánico, 15 7000 infecciones del sitio quirúrgico en las unidades y salas de cuidados intensivos, demostrando que el uso de dispositivos médicos no están exento a la aparición de eventos adversos. En el Perú la Autoridad Nacional de medicamentos (ANM) denominada Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), es el ente encargado de trabajar dentro de un marco normativo que establece políticas sanitarias, estrategias y planes de acción relativas a las tecnologías sanitarias y, en particular a los dispositivos médicos (DM), que permiten garantizar el acceso a dispositivos médicos seguros, efectivos y de alta calidad, para prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades, lesiones, ayudar a los pacientes en su rehabilitación, siendo la seguridad de su uso una preocupación a nivel mundial ¹.

Estudios realizados en el Hospital General de Medellín- Colombia, para fortalecer el trabajo interdisciplinario y el cumplimiento de un objetivo institucional que es la implementación de una guía para dar cumplimiento al programa de tecnovigilancia, de acuerdo a lo reglamentado en la Resolución 4816 del 2008, involucra procesos y políticas que se enmarcan dentro de un Sistema Integral de Gestión Integral de Calidad en la institución, empleando herramientas como lista de chequeo y plan de mejoramiento continuo en sus labores diarias. Fue de gran utilidad impulsar la Tecnovigilancia en el Hospital, liderado por un grupo de funcionarios muy competentes en este tema y según lo establecido en la normativa, permitiendo identificar las principales

causas de ocurrencias de los eventos e incidentes adversos, presentar planes de mejora y recomendaciones para evitar la reincidencia de estos

hechos: Los resultados del software institucional en el periodo de enero y junio de 2010, reportaron que de 274 eventos adversos según análisis de Pareto, un 80% de las causas fueron uso incorrecto, estado o condiciones anatómicas del paciente, mala técnica aséptica, entre otras; pero este resultado fue cuestionado debido a que durante el estudio se reportó una falta de conciencia por parte del personal de salud para generar reporte de eventos adversos y encontró que el ‘uso incorrecto’ es la principal causa de los eventos e incidentes adversos, lo que implica que se deben fortalecer las actividades institucionales de capacitación en el uso de los dispositivos médicos para mejorar la calidad de la atención y prevenir la incidencia de nuevos errores⁵.

La elaboración de una guía técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en Salud”, realizados por el MINSALUD-Colombia, según Resolución 4816 de 2008, está orientado a garantizar la seguridad de los pacientes y operadores por medio de la identificación, recolección, gestión y divulgación de eventos adversos de los dispositivos médicos durante su uso y capacitando a los colaboradores, implementando las acciones de mejora para prevenir la recurrencia de errores adversos a nivel de bombas de infusión (por sobredosis de medicamentos), catéteres (debido complicaciones infecciosas, hemorragia o ruptura en el cuerpo del paciente), desfibriladores (debido a que el equipo no entrega la carga programada), dispositivos implantables e invasivos (debido a las complicaciones infecciosas), equipos de monitoreo (debido a problemas con las alarmas) y monitores (cuando no registran los parámetros reales del paciente). Anualmente se reportan riesgos como alarmas, quemaduras por sobre exposición a radiación en procedimientos de diagnóstico radiológico, peligros por una incompleta inspección de máquinas de anestesia, errores en la conexión de tubos de alimentación enteral, falla interoperabilidad entre equipos médicos y la tecnología de información, pobre usabilidad de equipos médicos utilizados cuando el paciente es cuidado en su casa, daños por agujas y

elementos corto-punzantes. Como una estrategia el trabajo es en conjunto y se articula y compromete a los profesionales de la salud⁶.

Fahad A, describo en su investigación que las unidades de cuidados intensivos (UCI) dependen de múltiples recursos técnicos con un uso extensivo de diferentes dispositivos médicos, como ventiladores, monitores de constantes vitales, infusión y bombas de inyección. Este estudio exploró cómo las enfermeras de la UCI abordan los eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos en un solo centro terciario e identifican su nivel de conocimiento del sistema nacional de notificación de eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos junto con su fuente de actualizaciones de información de riesgo. En total, 297 enfermeras que trabajaban en la UCI de la Ciudad Médica de la Universidad King Saud completaron una encuesta sobre la notificación de dispositivos médicos y eventos adversos y 198 informaron haber experimentado un evento adverso relacionado con fallas en el equipo. Sin embargo, 195 enfermeras desconocían la existencia de un sistema de notificación nacional oficial para informar de tales eventos. Es importante desarrollar un marco de operación segura de dispositivos médicos basado en estándares internacionales. Este sistema de notificación debe incluir a las autoridades nacionales de seguridad de los pacientes y debe ser anónimo, confidencial y no punitivo⁷.

2.1.2. Antecedentes nacionales

Acuña Fiorella, en el año 2018 desarrollo una investigación con el objetivo de promover el uso del reporte de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos a través de la capacitación al personal de salud de los Establecimientos de Salud de la Micro Red San Martín de Porres. La investigación fue de tipo observacional descriptivo, la cual se realizó a los profesionales de salud de los Centros de Salud México, Amakella, Condevilla y Perú IV Zona, mediante entrevistas dirigidas, encuestas, evaluaciones y capacitaciones. Se determinó que los profesionales de la salud de los Centros de Salud desconocen que es un dispositivo médico y la necesidad de realizar el reporte de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos, y también se identificó el

desinterés de los profesionales de la salud por ser capacitados, ya sea por falta de tiempo que implicaría realizar esta función o por el aumento de una función más a su trabajo diario, a esto se le suma la falta de capacitación por parte de las entidades correspondientes y la no designación de responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia en los centros de salud⁸.

Barboza Carmela, en el año 2020, desarrollo una investigación con la finalidad de comprender la situación actual del sistema de la tecnovigilancia en Lima Metropolitana concluyendo que es necesario promover y concientizar sobre el reporte de sospecha de incidentes adversos para fortalecer el sistema de tecnovigilancia, en vista de que el tema es nuevo y de vanguardia, se optó por usar la metodología de entrevista profunda a expertos especialistas en el tema. La entrevista profunda tiene la finalidad de conocer la situación real y actualizada de la tecnovigilancia en Lima Metropolitana y las diferentes perspectivas de los actores que pertenecen al sistema, perspectivas respecto al estado de farmacovigilancia, sobre la concientización, sobre las capacitaciones y la opinión de los expertos respecto a las estrategias del Ministerio de Salud y su órgano adscrito DIGEMID. Es así como mediante estas entrevistas, se ha realizado un acercamiento profundo a logrando respaldar la hipótesis y estableciendo cuáles serían los principales objetivos para concientizar sobre el impacto a nivel preventivo que se tendría en la Salud colectiva fortalecimiento del sistema de farmacovigilancia. Finalmente, proponen la creación de una asociación de grupo de personas que trabajen sin fines de lucro para trabajar objetivos claves que engranen actividades aisladas, lograr romper paradigmas en la atención primaria en relación con el reporte de sospecha de incidentes adversos, cambios de actitud, a través de programas, talleres de reporte y actividades que promuevan contribuir con el fortalecimiento del sistema de farmacovigilancia⁹.

Acevedo Ivonne en el año 2019, desarrollo una investigación con el objetivo de abordar la prevalencia de reportes de eventos adversos y factores

asociados a dispositivos médicos en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, en el período de enero a diciembre del 2018. Se identificaron 46 reportes de eventos adversos asociados a dispositivos médicos, que luego de aplicar el criterio de exclusión se convirtieron en 44. De los 44 reportes de eventos adversos asociados a dispositivos médicos, 5 de ellos causaron daño al paciente. Las fuentes de información que se utilizaron fueron los formatos de instrumento de evaluación local en los órganos prestadores nacionales. Esta investigación encontró que el 20.5% del total de registros corresponden a dispositivos médicos de uso general, mientras que el 15.9% se relacionan con dispositivos usados en anestesiología. Al asociar los dispositivos médicos por el grado de invasividad con el tipo de riesgo, se obtuvo que el 76,9% del total de registros del tipo invasivo por implante corresponde al Tipo III del grado de riesgo que pueda producir daño al paciente o al personal que los manipula, mientras que el 50% del total de registros del método por orificios corporales corresponde al riesgo Tipo I. Se obtuvo que el 81,2% de los registros de eventos adversos, ocurrió durante el uso del dispositivo médico. En cuanto al origen de los reportes de eventos adversos asociados a dispositivos médicos, al analizar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, el 90,9% de los dispositivos médicos no lo cumplen. Así como el 90,9% de los registros corresponden a dispositivos médicos usados correctamente¹⁰.

Rodríguez R realizó un estudio cuantitativo, descriptivo, prospectivoretrospectivo y transversal en 2020, que incluyó muestras de 59 médicos, enfermeras y obstetras profesionales de la salud (HCP) que se desempeñaron en el hospital de investigación; utilizar herramientas de recolección de datos para recolectar información a través de entrevistas, encuestas y formatos de informes de revisión. Por tanto, el 60% de los profesionales de la salud no comprende el concepto de supervisión técnica, manejo y reporte oportuno de eventos adversos (IA) a dispositivos médicos (DM), y el 40% de ellos lo conoce; la mayoría de ellos son el 24,2% de

enfermeras; 50% de los profesionales de la salud La AI no fue reportada al DM en base al factor tiempo, y el 25% indicó que no era necesario hacerlo. Los factores más comunes que afectan la producción de AI a DM son la calidad 46%, fallas durante la operación 24%, falta de mantenimiento 34% y condiciones de almacenamiento 8%. La IA a DM presentada durante el uso fue 67,7%; moderada 49,2%; 34,3% precisó intervención de PS, 34,3% sufrió lesiones temporales y 4,5% prolongó la estancia hospitalaria; además, la DM con más IA fue 24 y 18 Catéter venoso periférico G x 3/4 de pulgada, 18,7%, equipo de infusión de micro goteros al 11,4% y llave de tres canales extendida de 50 cm al 10,8%. Asimismo, según el nivel de riesgo, se presentan 41% de IA grado I, 32% de grado II, 18% de grado III y 9% de grado IV. La conclusión es que la mayoría de los profesionales sanitarios del Hospital Vitat no tienen un conocimiento claro de los conceptos básicos de Tecnovigilancia e IA reportando a DM; además, no existe una concienciación y capacitación oportuna sobre la importancia de estos reportes, que es mejorar la calidad de la atención y la principal herramienta para reducir los posibles riesgos que puedan afectar la salud de pacientes y usuarios; porque los resultados de la IA serán reportados al DM a nivel local, regional y nacional no muestra un impacto significativo en comparación a otros países de Latinoamérica.¹¹

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Dispositivos Médicos

Se define a los dispositivos médicos como parte de las tecnologías de salud y de acuerdo a la definición de la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías de salud IINAHTA), son utilizadas en cualquier intervención para prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades, y corresponden a cualquier instrumento, artefacto, aparato, equipo médico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios o programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por

el fabricante para ser utilizado en los seres humanos en los siguientes casos:

- Para el diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (por ejemplo, un cardiógrafo, un endoscopio, etc.).
- Para el diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio o compensación de una lesión o enfermedad (por ejemplo, espéculos, suturas).
- Para la investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (por ejemplo, marcapasos, espátulas, etc.).
- Para el diagnóstico del embarazo y el control de la concepción (por ejemplo, preservativos).
- Para el cuidado del embarazo, nacimiento y después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
- Se incluye a los productos para la desinfección y/o esterilización¹².

2.2.1.1. Clasificación de los Dispositivos Médicos

La clasificación se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con su uso y en varios criterios basadas tales como el servicio hospitalario para el cual se va a emplear, su utilidad, características de su funcionamiento, el grado de invasividad y el tiempo de duración del contacto con el organismo :

Dispositivos Médicos de bajo riesgo. Son aquellos dispositivos médicos, que están sujetos controles generales y no destinados ni a proteger, ni a mantener la vida o tener un uso especial para prevenir el deterioro de la persona¹².

Dispositivos Médicos de moderado riesgo. Estos dispositivos médicos, se encuentran sujetos a controles especiales, durante su fabricación, muy necesarios para demostrar su seguridad de uso¹².

Dispositivos Médicos de alto riesgo. Están sujetos a controles especiales tanto en el diseño y la fabricación, necesarios demostrar su seguridad y eficacia¹².

Dispositivos Médicos Críticos en materia de riesgo. Son de un riesgo muy alto y están sujetos a controles especiales, son destinados a proteger o mantener la vida de la persona o son de vital importancia orientado a proveer el deterioro de su salud¹²

2.2.1.2. Tipos de dispositivos médicos

Entre los tipos de dispositivos médicos tenemos al instrumental médico, material o insumo médico, equipo biomédico, dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, dispositivo médico activo, dispositivo médico activo terapéutico¹².

2.2.1.3. Emisión del Registro Sanitario

Para la emisión del registro sanitario de un dispositivo médico, se contempla la evaluación de su calidad, seguridad y funcionalidad, acorde a las exigencias de las normas internacionales de referencia, como las propuestas por la Global Task Harmonization y las normas propias de los fabricantes según corresponda, debiendo cumplir con la emisión de las Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento equivalente, que será solicitado por el MINSA a propuesta de la DIGEMID como ente regulador¹².

2.2.1.4. Responsabilidad del control de calidad de los dispositivos médicos

En la Ley No 29459, establece la función de normar el control a la DIGEMID y de ejecutar las actividades de control de calidad, los órganos desconcentrados del MINSA, a las autoridades regionales de salud y medicamentos, al titular de registro sanitario o del certificado del registro sanitario, controlar la calidad de los dispositivos médicos nacionales o importados, siendo compartida la responsabilidad con el representante legal y el director técnico del establecimiento, debido a que están obligados a mantener la calidad de sus productos, desde el proceso de almacenamiento, distribución, dispensación o expendio, según su competencia hasta la entrega del producto al usuario

final y finalmente los profesionales de salud, quienes utilizan múltiples dispositivos médicos durante el desarrollo de sus actividades asistenciales en el paciente¹².

2.2.2. Tecnovigilancia.

2.2.2.1. Definición de la Tecnovigilancia

Se define a la tecnovigilancia de los dispositivos médicos, como un conjunto de procedimientos encaminados a prever, investigar, evaluar y difundir toda información relacionada a incidentes adversos o potencialmente adversos asociados a dispositivos médicos y que pudieran generar algún tipo de daño en el paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea¹³.

Estos procedimientos se ejecutan antes de otorgarles el permiso para su comercialización, previo a la emisión del registro sanitario, mediante la documentación que sustente su seguridad de uso y a nivel post comercialización a través de las actividades del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia¹³.

2.2.2.2. Normas aplicables a la tecnovigilancia de Dispositivos Médicos

Permite al acceso a un servicio de salud equitativo, oportuno y calidad y en el artículo 146 del Reglamento para el registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, productos Sanitarios¹⁴.

La ley 29548, define a las calidad de los DM, como un conjunto de características propias que deben cumplir en función a los estándares nacionales e internacionales previstos declarado por el titular que solicita el registro sanitario y aceptado por la autoridad sanitaria para otorgarle el RS y es imprescindible, su control integral y constante desde su fabricación hasta su comercialización y son responsables de ejecutarlos el titular del RS o el CRS, director técnico, propietario legal del establecimiento público o privado.

En el artículo N° 21 de la mencionada ley, se alude la responsabilidad del MINSA (Ministerio de Salud) a propuesta de la DIGEMID, de establecer los mecanismos de actualización de vigencia de la Autorización Sanitaria (AS) de los establecimiento farmacéutico y de los encargados de la manufactura, importación, exportación,

almacenamiento, comercialización, distribución, expendio, dispensación y comercialización de DM, garantizando sus condiciones óptimas, además otorgar certificaciones de Buenas Prácticas de Establecimiento Farmacéuticos y acreditar a las Entidades Públicas, para ejecutar las Certificaciones de Buenas Prácticas.

2.2.3. Ley General de Salud “29459”

2.2.3.1. Generalidades de la ley.

La Ley N° 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, define su objetivo, como el de establecer principios, normas, puntos de vista y requerimientos básicos que deben tener los Dispositivos Médicos (DM), debiendo estar en concordancia con la Política Nacional de Salud del MINSA y la Política Nacional de Medicamentos, a través de la DIGEMID, facilitando el acceso de la población a servicios de salud equitativos, oportunos e iguales, prioritario dentro de las políticas sociales. Dentro del ámbito de su aplicación, se considera a los DM, así como las sustancias activas, excipientes y materiales utilizados durante su manufactura, se incluye a las personas naturales y jurídicas, responsables de su manufactura, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, publicidad, prescripción, expendio, dispensación, uso y destino final, al MINSA, a los Organismos Desconcentrados (OD) del MINSA, DIGEMID, Autoridades Regionales de Salud y de Medicamentos.

En el artículo No 36, menciona la obligación de reportar la sospecha de incidentes adversos de dispositivos médicos al fabricante o importador, al titular del RS de productos que se manufacturan comercializan y que durante su uso pueden presentar de incidentes o reacción adversos, a la DIGEMID e igualmente obliga a los establecimientos de salud y profesionales a reportar la OD del MINSA, DIGEMID, ARS Y ARM. En el artículo N° 37, refiere su responsabilidad de emitir y publicar alertas sobre DM, que impliquen un riesgo o infracción, como lo

establece el reglamento., como resultado de los procesos de control de las actividades de vigilancia sanitaria a nivel nacional y extranjera. En el artículo N° 44, relacionado al titular de vigilancia y control, menciona que el Ministerio de Salud (MINSA) a propuesta de la DIGEMID, es la encargada de normar el control y vigilancia de los DM, desarrollando actividades de control y vigilancia, la DIGEMID, los OD, LAS ARS y las ARMM, convocan a nivel regional a las municipalidades y otras entidades públicas y privadas¹⁵.

2.2.3.2. El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (SPFVyTV)

Con la Resolución Directoral RD N° 354-99-DG-DIGEMID en el año 1999, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), crea el SPFVyTV, con la finalidad de detectar, evaluar y prevenir los riesgos asociados a los productos farmacéuticos. El año 2002, nuestro país forma parte integrante del Programa Internacional de FV de la OMS.

En el año 2009, se menciona en el artículo N° 35 la Ley N° 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, que la DIGEMID conduce Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y promueve la ejecución de los estudios de fármaco epidemiología de los productos farmacéuticos para evaluar su seguridad y posterior al análisis de los resultados, tomando acciones como adoptar medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población, este artículo incluye a la tecnovigilancia de los dispositivos médicos y de los productos sanitarios.

En el año 2011, se aprueba el Decreto Supremo N° 016-2011- SA del “Reglamento para Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, y su artículo N° 144 ratifica a la DIGEMID, como la encargada de conducir las acciones de FV y TV a partir de:

- Información emitida por la Organización Mundial de la Salud, las autoridades regulatorias de países de Alta Vigilancia Sanitaria, la literatura científica.
- Notificaciones espontaneas o SIADM generado por los integrantes del SPFYT y por los países extranjeros
- Información generada por los estudios post autorización realizadas en el Dispositivo Médico.

En el artículo N° 146, se menciona la finalidad SPFYT de vigilar y evaluar la seguridad de los DM, para adoptar medidas sanitarias de prevención y reducción de riesgos asociados a su uso, resguardando sus beneficios en la población y concordante con el artículo precitado, en el numeral 101 del anexo N° 1 del mismo reglamento considera al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, como una estructura nacional coordinada por la DIGEMID, que integra actividades de FV y TV para garantizar la seguridad de los DM en el sector salud.

En el Decreto Supremo N° 013-2014-SA, se dictan las disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, estableciendo sus siguientes objetivos:

- Promover los estándares de seguridad de los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios y contribuir durante su uso al cuidado y seguridad de los pacientes y de la salud pública
- Para contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios se debe analizar la relación riesgo/beneficio y para contribuir a la evaluación riesgo beneficio realizando estudios epidemiológicos.
- Para disminuir el riesgo asociado a su uso, se debe recolectar, evaluar y difundir información sobre incidentes adversos de dispositivos médicos.



Figura 1: Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Fuente: CENAFyT.

2.2.3.2.1. Integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (SPFVyTV).

Según el Decreto Supremo No 13-2014-SA, se dictan disposiciones relacionadas al SPFVyTV, en donde se menciona como integrantes:

1. A la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).
2. Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD).
3. Las autoridades regionales de salud (ARS) a través de las autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (PF, DM, PS) a nivel regional.
4. Centro Nacional De Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT).
5. Centros de referencia Regional (CRR).
6. Centro de Referencia Institucional (CRI).
7. Titulares del Registro Sanitario y del Certificado del Registro Sanitario.

8. La Sanidad de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú.
9. El Seguro Social de Salud (ESSALUD).
10. Establecimientos de salud públicos y privados.
11. Establecimientos farmacéuticos.
12. Profesionales de salud.

Quienes deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios¹⁴

2.2.3.3. Dirección General Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID).

La ley No 29459, define a la DIGEMID como la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), responsable de proponer políticas y dentro de su ámbito, normas para regular, evaluar, ejecutar, controlar y supervisar a los DM, administrar a través de estándares internacionales, convocando y coordinando a las organizaciones públicas, privadas y la comunidad en general para el fin , por otra lado tiene la potestad de expedir y establecer mecanismos de actualización del RS o el CRS con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los DM. Los principios en los que se sustenta las medidas de seguridad que adopta la DIGEMID, son la protección de la salud y la vida del ser humano, su aplicación con imparcialidad, objetividad e independencia y ser proporcional a los fines que se persigue, detallándose s todas las medidas de seguridad que adoptan los OD, la DIGEMID, las ARS y ARM, teniendo en consideración los siguientes criterios para la aplicación de la sanción : proporción del daño, gravedad de la infracción, condición de reincidencia, estas sanciones van desde una amonestación, al director técnico, propietario o representante legal, hasta un cierre temporal o definitivo, con la consecuente clausura de

las instalaciones y decomiso de equipos, materiales, insumos, productos y maquinarias, información será publicada a los profesionales y al público en general en una resolución que pone fin al procedimiento. La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) creada el 18 de abril del año 1990 con el Decreto Legislativo N° 584, en el artículo N° 84 del Decreto Supremo 08-2017-SA “Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud”, menciona que es un órgano de línea, dependiente del Viceministerio de Salud Pública. Es una institución técnico normativa que tiene como objetivo fundamental permitir el acceso seguro, eficaz y de calidad de productos farmacéuticos y lograr un uso racional, ejecutando las siguientes políticas:

- Desarrollo de actividades orientado a mejorar la calidad del servicio a clientes externos y partes interesadas.
- Lograr una mejor calidad de sus procesos, a través de una mejora continua de ellos
- Establecer y mantener la certificación ISO 9001:2015 al Sistema de Gestión de la Calidad, siendo revalidada recientemente hasta el 2022 por la Empresa Certificadora Icontec Internacional de Colombia.
- Provee a sus servidores capacitaciones continuas y recursos necesarios para el logro de sus objetivos, al encontrarse en estado de emergencia sanitaria. En el artículo N° 85, del citado reglamento establecen sus funciones:
- Proponer y evaluar las políticas en materia de DM y establecimientos Farmacéuticos (EF).
- Plantear y evaluar los lineamientos, normas, programas, planes, estrategias orientadas a lograr una gestión integrada y participativa con el sector público y privado, para el acceso de nuevos DM.
- Plantear y evaluar los lineamientos, normas, programas, planes, estrategias orientados a la investigación, autorización, registros, producción, importación,

exportación, control de calidad, almacenamiento, distribución, comercialización, publicidad, prescripción, expendio, dispensación, acceso, uso y vigencia de los Dm y los materiales, insumos y sustancias activas utilizados durante el proceso de su fabricación y las actividades que desempeñan las personas que participan en cada uno de los procesos, todo ello enfocado en base a criterios de eficacia , seguridad y calidad.

- Supervisar la autorización, registro, control, fiscalización, vigilancia y trazabilidad de los DM y de los EF, desempeñando una facultad sancionadora.
- Supervisar la autorización de los DM en investigación y manifestar un criterio técnico vinculante, dentro del marco legal del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- Plantear lineamientos, normas, programas, planes, estrategias, proyectos y supervisar el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de DM.
- Supervisar que los órganos competentes de los Gobiernos Regionales, cumplan con las actividades y funciones transferidas.
- Plantear las normas, programas, planes, estrategias y proyectos para el funcionamiento de las Red Nacional de Centros y Servicios de Información de medicamentos y del Centro Nacional de Información y Documentos de Medicamentos (CENADIM), creada con Resolución Directoral N⁰ 395-2006, para suministrar, evaluar y procesar información técnico-científico de forma sistematizada y proporcionar información, oportuna y actualizada sobre PF, DM, PS.
- Plantear y fomentar investigaciones en materia de PF, DM, PS y de los EF y promover la difusión de los resultados
- Dirigir la capacitación, asistencia técnica y opinar en los diferentes ámbitos de su competencia.

Según su organigrama funcional presenta cuatro direcciones: dirección de Productos Farmacéuticos, dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso., dirección de Inspección y Certificación., dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

2.2.3.3.1. Funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

- Proponer evaluar políticas, así como lineamientos, normas, programas, planes, estrategias orientados a la investigación, autorización de registro sanitario, exportación, importación de DM, en base a criterios de seguridad y desempeño, se incluye un monitoreo de la propiedad intelectual y convenios internacionales.
- Autorizar la inscripción, reinscripción, modificación, cancelación del Registro Sanitario (RS) de los DM, en base a criterios de seguridad y otorga e CRS, el Certificado de Libre Venta (CLV) a los DM de acuerdo a la normativa.
- Elaborar el informe técnico de un DM, en función a su perfil de seguridad.
- Autorizar la importación o fabricación de un DM con fines de investigación y la importación de una muestra de un DM, para ser sometido a una serie de pruebas de control en un laboratorio autorizado de la Red Nacional.
- Conceder autorizaciones excepcionales para la manufactura, importación y uso de DM.
- Asegurar a nivel nacional una gestión integrada del DM, con participación del sector público y privado, a través de una implementación de lineamientos, normas, planes y estrategias y un monitoreo constante.
- Aplicar y publicar las medidas de seguridad a considerar en un DM y brindar capacitación técnica en los diversos niveles de su competencia y fomentar el desarrollo e

investigaciones relacionados a DM y difundir sus resultados.

- Evaluar y vigilar el cumplimiento de las actividades y funciones transferidas a los gobiernos regionales²¹.

2.2.3.3.2. Funciones de la Dirección de Inspección y Certificación.

- Proponer e implementar políticas, así como lineamientos, normas, programas, planes, estrategias orientadas al establecimiento farmacéutico (EF) que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan distribuyen, dispensan y expenden DM, al control y vigilancia del proceso de los procesos mencionados, incluyendo la promoción y publicidad en los EF y finalmente al control y vigilancia del DM.
- Otorgar Autorización Sanitaria para el funcionamiento de los EF, que realizan los procesos mencionados, autorizar cambios, modificaciones, ampliaciones, cierres temporales, reinicio de actividades y cierres definitivos.
- Controlar, inspeccionar, vigilar y fiscalizar que los EF, cumplan las Buenas Prácticas en el ámbito de su competencia.
- Realizar pesquisas para verificar, controlar, evaluar y fiscalizar la calidad de los DM y la sustancia activa, excipientes, materiales utilizados para su fabricación en los EF y Establecimientos no Farmacéuticos, incluyendo la zona primaria aduanera.
- Otorgar Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio a los fabricantes nacionales y extranjeros y las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y demás Buenas Prácticas a los EF que corresponda.

- Vigilar, controlar, monitorear, fiscaliza y ejecutar acciones coordinadas a nivel multisectorial dirigidas a erradicar el comercio ilegal del DM.
- Establecer, implementar, monitorear y vigilar la trazabilidad y la disposición de DM con observaciones sanitarias críticas.
- Asegurar a nivel nacional una gestión integrada de los EF y de los Establecimientos no Farmacéuticos, con participación del sector público y privado, a través de una implementación de lineamientos, normas, planes y estrategias y un monitoreo constante.
- Evaluar y vigilar el cumplimiento de las actividades y funciones transferidas a los gobiernos regionales.
- omentar, investigar, formular investigaciones, estudios y otros en el ámbito de su competencia y brindar asistencia técnica y capacitación en los diferentes niveles de su gobierno.

2.2.3.3.3. Funciones de la Dirección de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso.

- Proponer e implementar políticas, así como lineamientos, normas, programas, planes, estrategias orientadas a mejorar el acceso de tecnologías sanitarias esenciales, con una constante evaluación, se incluye convenios y derecho de propiedad intelectual.
- Implementar la selección de tecnologías sanitarias, en base al marco legal de atención sanitario e impacto presupuestal.
- Fomentar y supervisar el uso racional de DM, a través de Buenas Prácticas de Prescripción, Dispensación y Expendio.
- Proponer e implementar políticas, así como lineamientos, normas, programas, planes, estrategias orientados a dirigir, monitorea al SPFYT y evaluar su información generada para

adoptar e implementar medidas con enfoque de riesgo del DM en todos sus niveles.

- Asegurar a nivel nacional una gestión integrada, orientada al acceso y uso racional de tecnologías sanitarias, con participación del sector público y privado, través de una implementación de lineamientos, normas, planes y estrategias y un monitoreo constante.
- Hacer publica las sanciones y medidas de seguridad adoptados en el ámbito de su competencia y brindar asistencia y capacitación técnica
- Comprobar el cumplimiento de las actividades transferidas a los órganos competentes del Gobierno Regional.

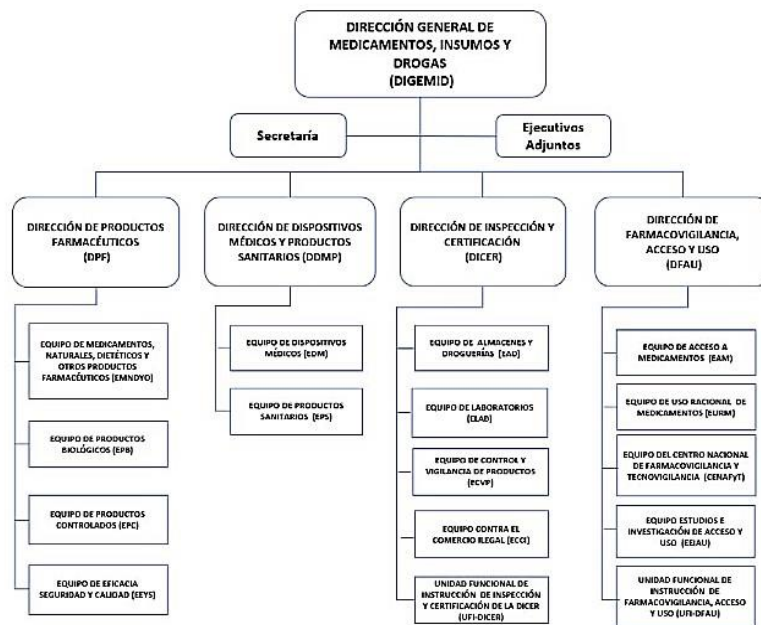


Figura 2: Organigrama funcional de la DIGEMID Fuente: CENAFyT.

2.2.3.4. Definición del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT)

Es el área técnica-científicas DIGEMID y según el organigrama pertenece a la Dirección de Farmacovigilancia y Uso (DFAU), es el responsable de velar por el uso y comercialización dispositivos médicos (DM) seguros en nuestro país y de coordinar con participantes SPFVyTV.

Entre sus principales ocupaciones se tiene:

- Desarrollar actividades para prevención, detección, evaluación, registro, reporte de incidentes de DM utilizados y comercializados en el país, determinando su probable causa, frecuencia de aparición y gravedad del incidente.
- Fomentar e instaurar una red de información y coordinación continua entre los integrantes del Sistema Peruano de farmacovigilancia y tecnovigilancia.
- Implementar lineamientos, estrategias, normas, programas y proyectos para evaluar, supervisar y dirigir la información sobre seguridad de los dispositivos médicos generadas dentro del marco legal del SPFVyTV y adoptar medidas con enfoque de gestión de riesgo, para promover su inserción en los diferentes niveles del gobierno según corresponda.¹⁶.

En la NTS 123-MINSA-DIGEMID-V-01, establece algunas actividades a desarrollar:

- Disponer y evaluar en funcionamiento de los Centros de Referencia Regional e Institucional de FVyTV y coordinar las acciones de SPFVyTV a nivel nacional.
- Brindar capacitación y asistencia técnica en FVyTV, la ejecución del SIADM (sospecha de incidente adverso a dispositivo médico) es confidencial y proponer alertas.
- Establecer las metodologías de trabajo y brindar el soporte en la prevención, detección, notificación, evaluación e información de las SIADM.
- Establecer procedimientos de gestión de calidad en la recepción de la información nacional recibida en las

notificaciones y en la codificación, registro, análisis y difusión de la información de seguridad del DM a los profesionales de salud y público en general, para que la DIGEMID adopte medidas de gestión y reducción de riesgos y a nivel internacional remitir la información al Uppsala Monitoring Center.

- Se encarga de administrar la base de datos del CENAFyT, desarrollando administrando y evaluando la red de información contenida y generada por el Sistema Peruano de FVyTV, asegurando garantizar su calidad, actualización y confidencialidad y disponibilidad que permita una identificación oportuna de problemas de seguridad de DM.
- Evaluar el perfil de seguridad y relación riesgo beneficio de DM.
- Convoca profesionales de diferentes especialidades cuando se requiera apoyo técnico especializado que asesore al CENAFyT en la interpretación de datos generados en la notificación de SIA

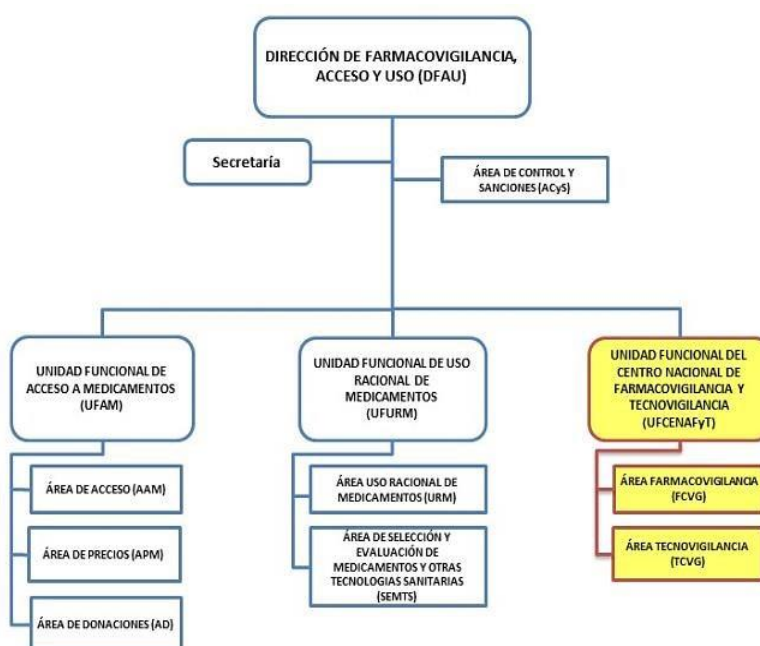


Figura 3. Flujograma del Centro Nacional de

Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Fuente: CENAFyT

El CENAFyT a través del resultado de sus indicadores, evalúa el nivel de cumplimiento de las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia” en la DIRIS/ DIRESA/ GERESA/ DISA/ ESSALUD /SANIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS /SANIDAD DE LA PNP, identifica las fortalezas y debilidades de cada Centro de Referencia Regional y elaborar estrategias para mejorar las habilidades técnicas de los responsables de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y de los profesionales de salud que participan.

2.2.3.4.1. Definición del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Es el área técnica implementada y conducida por las autoridades regionales y de la dirección de Salud de Lima Metropolitana.

2.2.3.4.2. Definición del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

La evaluación de indicadores de gestión es una expresión cuantitativa del Centro de Referencia Regional, para poder desarrollar estrategias para mejorar las actividades Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que vienen desarrollando los responsables. Los indicadores son los siguientes:

- Porcentaje de permanencia del Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el CRR.
- Porcentaje de Capacitación y/o Asistencia técnica de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a los profesionales de salud.

- Porcentaje de Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia conformados en los establecimientos de salud con internamiento.
- Difusión sobre seguridad de PF, DM Y PS a través de la difusión de alertas y boletines.

2.2.3.5. Instituciones Prestadoras de Salud de la Policía Nacional de Salud de la Red Sur

La Dirección de Redes integradas de Salud de la Red Sur, un órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, de reciente creación, que opera, gestiona y articula los procesos de promoción, prevención, rehabilitación en salud, los establecimientos que conforman la Red Sur, corresponden al primer nivel de atención en salud. La DIRIS de la Red Sur integra los Policlínicos de: San Borja, MININTER, San Bartolo, Cañete, Escuela de Oficiales, Chorrillos, pertenecientes a la Sanidad de la Policía Nacional del Perú.

Estos establecimientos tienen principal función brindar una atención integral y restan los servicios de atención en: medicina, odontología, laboratorio, tóxico, farmacia, psicología, teniendo en su cartera de profesionales laboratoristas, médicos, enfermeros, químicos farmacéuticos, psicólogos y odontólogos y personal auxiliar en farmacia, odontología, laboratorio y enfermera.

Según la NTS N°021- MINSA /DGSP-V.03, son centros de atención que poseen un servicio de farmacia, que expende medicamentos y dispositivos médicos cuando la atención es realizada por técnicos en farmacia y dispensa medicamentos y dispositivos médicos cuando la atención lo realiza un químico farmacéutico. Están organizados en Redes Integradas de Salud, entre sus múltiples funciones tiene el de canalizar, evaluar e investigar la notificación de sospecha de IADM, pero debido a la escaso nivel de conocimiento en Tecnovigilancia de los DM, su normativa, que le permitan detectar de una manera oportuna una sospecha de IADM y poder ser reportados por los profesionales de salud que laboran en los diversos servicios de los establecimientos

mencionadas, pudiendo muchas veces considerar como “Fallas”, del productos, no siendo conscientes de la implicancia real en la salud de los pacientes, además de estar obligados por ley a notificar una sospecha de IADM, según lo establecido en el Artículo 36° de la Ley 29459” Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario”, por ello tiene la obligación de capacitarse y construir a las políticas del Ministerio de Salud orientadas a garantizar el acceso a los pacientes a una atención de calidad y ello involucra garantizar la seguro del uso del DM en el paciente. ¹⁶

2.2.3.6. Actividades de los profesionales de la salud

Corresponde a los profesionales de la salud realizar las siguientes actividades relacionadas a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos y tecnovigilancia de dispositivos médicos y de productos sanitarios:

- a) Deben detectar, registrar, notificar y enviar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a los profesionales de la salud que laboran en los establecimientos de salud sin internamiento, al responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia del establecimiento de salud, los que ejercen actividad en forma independiente, al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la jurisdicción a la que pertenecen.
- b) La notificación de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos graves debe ser reportada dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si es leve o moderado, en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas, mediante el formato aprobado por la ANM.
- c) Proporcionar, a solicitud de la Autoridad de Salud, información adicional para identificar, caracterizar o cuantificar reacciones e incidentes adversos o para ampliar o completar la información,

conservando la documentación clínica de la sospecha de reacción adversa e incidente adverso¹⁷.

2.2.3.6.1. Obligación de reportar incidentes adversos a dispositivos médicos

Del fabricante, titular del registro de dispositivos médicos a la ANM sobre SIADM que pueden presentarse durante su uso del profesional y en los establecimientos en todo ámbito donde se desarrolla la actividad de salud, reportar a los OD, ANM, ARS y ARM, la información tiene carácter confidencial¹⁷.

2.2.4. Aspectos generales de las intervenciones Educativas

2.2.4.1. Estrategias de enseñanzas y aprendizajes

Las estrategias de enseñanza, se conciben como los procedimientos utilizados por el docente para promover aprendizajes significativos que implican actividades conscientes y orientadas a un fin.

Los materiales instruccionales deben ser claros, bien elaborados y agradables, el uso adecuado y consciente de las estrategias, conllevan a una instrucción estratégica interactiva y de alta calidad, la instrucción debe ser directa, informativa y explicativa. capaz de influir en los procesos de aprendizaje de los alumno y le permite generar aplicar y controlar estrategias eficaces, funcionales y significativas que conllevan a incrementar el rendimiento de las tareas previstas con una cantidad razonable de tiempo y de esfuerzo, demostrar la utilidad de su aplicación en diferentes situaciones.

En relación al proceso de aprendizaje, no es automática, es controlada e implica el uso de recursos propios, capacidades disponibles y elementos simples como técnicas de aprendizaje, destrezas y habilidades¹⁸.

2.2.4.2. Modalidades y método de enseñanza:

Entre la estrategia metodológica utilizado por el profesorado, tenemos la propuesta por De Miguel (2004:36) el “conjunto de decisiones sobre los procedimientos a emprender y sobre los recursos a utilizar en las diferentes fases de un plan de acción que, organizados y secuenciados coherentemente con los objetivos pretendidos en cada uno de los momentos del proceso, nos permiten dar una respuesta a la finalidad última de la tarea educativa”, concretándose el método en una variedad de modos, formas, procedimientos, estrategias, técnicas, actividades y tareas de enseñanza y aprendizaje .

El enfoque de la socialización didáctica, se centra en la dimensión social del proceso didáctico y los modelos de enseñanza, a través de:

- Lección tradicional o logo céntrica, donde el docente determina fundamentalmente el objeto a transmitir, monopoliza las iniciativas y la enseñanza se vehicula a través del lenguaje oral que se imparte para que todos los alumnos aprendan en bloque y a un ritmo que todos han de seguir.
- El método del incidente., los estudiantes analizan un incidente que exige tomar decisiones a partir de una descripción en la que generalmente los hechos no aparecen completos, debiendo obtener la información necesaria para resolver el problema interrogando al profesor, que asume el papel de las diferentes personas que intervienen en el incidente.
- Según los objetivos de aprendizaje establecidos y las competencias a desarrollar por parte de los estudiantes se aplicarán los métodos o la combinación de métodos más adecuados, así como las actividades de aprendizaje y el sistema de evaluación, se añaden los elementos a tener en cuenta en los entornos virtuales¹⁹.

2.2.4.3. Metodología de evaluación de un proyecto de intervención educativa

Para la evaluación de la aplicación del Proyecto de Intervención Educativa no se debe perder de vista los cinco elementos que integran una evaluación: búsqueda de indicios, formas de registro y análisis, criterios de evaluación, juicios de valor y toma de decisiones. Para desarrollar la evaluación, se propone una ruta metodológica compuesta de cuatro pasos, Se identifican las metas u objetivos del Proyecto de Intervención Educativa, se traducen esos objetivos a metas e indicadores mensurables que indiquen la realización del objetivo, se reúnen datos concernientes a los indicadores, y se comparan los datos con los indicadores mensurables y las metas derivadas de los objetivos. Un apoyo a este proceso, sobre todo en la transición del paso uno al dos y del dos al tres, lo constituye la elaboración de la siguiente matriz Como se puede observar, en esta ruta de evaluación se está privilegiando un solo criterio de evaluación que es la eficacia, entendida ésta como la correspondencia entre los propósitos establecidos y los resultados logrados; esta ruta metodológica está en consonancia con la conceptualización de la evaluación que la considera un proceso que permite comparar, en un instante determinado, lo que se ha alcanzado mediante la acción con lo que se debería haber alcanzado de acuerdo a una programación previa²⁰.

2.3 Glosario o definición de términos.

Para efectos del presente trabajo de investigación, se adoptan los siguientes términos:

- a) **Incidente:** “Acción u omisión que podría haber dañado al paciente, pero no lo dañó como consecuencia del azar, la prevención o la mitigación de la misma”.
- b) **Evento adverso:** “Daño causado por el manejo médico más que por la enfermedad de base, el cual prolonga la hospitalización, produce discapacidad durante esta o en el momento de la salida o en ambos”.
- c) **Evento adverso prevenible:** “Resultado no deseado asociado con un error en el suministro de la atención, debido a una falla para observar una práctica

considerada adecuada a un nivel individual o del sistema. Proviene de la no adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado”.

d) **Evento adverso no prevenible:** “Resultado no deseado causado de forma no intencional, que se presenta a pesar de la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado”.

e) **Eventos adversos con dispositivo médico:** “Evento asociado con un dispositivo médico que conduce a la muerte o lesión seria de un paciente, usuario u otra persona si ocurriera el evento”.

2.4 Hipótesis

Las intervenciones educativas generan un incremento de la brecha de aprendizaje sobre los dispositivos médicos y tecnovigilancia en los profesionales de salud y en los establecimientos de la Policía Nacional Del Perú de la red sur.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1. Tipo de investigación

El tipo de investigación es aplicada²¹.

3.2. Diseño metodológico

El diseño es preexperimental de corte transversal²¹.

3.3. Unidad de análisis

El profesional de salud (persona) que labora en los establecimientos de la red sur: médico, enfermero (a), odontólogo (a), laboratorista, químico farmacéutico, químico farmacéutico, obstetra, técnico en farmacia, técnico en laboratorio y técnico en enfermería y técnico en odontología.

3.4. Población de estudio

Los profesionales de salud que laboran en los establecimientos de la Red Sur.

3.5. Muestra y tamaño de la muestra

Se tomará como muestra a 60 profesionales que laboran en los establecimientos de salud de la Policía Nacional del Perú y la Red Sur.

Establecimiento Profesional	San Borja	Ministerio del interior	Chorrillos	Escuela de Oficiales	San Bartolo	Cañete	Total
Médico	1	2	2	1	2	2	10
Odontólogo (a)	1	0	1	0	0	0	2
Obstetra (a)	0	0	0	0	1	1	2
Enfermero (a)	2	2	1	0	2	1	8
Químico Farmacéutico (a)	0	2	1	1	0	0	4
Laboratorista	2	1	1	0	0	0	4
Auxiliar de farmacia	2	1	2	0	0	0	5
Auxiliar de enfermería	3	1	2	3	5	2	16
Auxiliar de odontología	1	0	1	1	1	0	4
Auxiliar de laboratorio	1	1	1	1	0	1	5
TOTAL	11	11	13	10	12	12	60

Figura4: Relación de establecimientos y profesionales de cada establecimiento salud Elaboración propia.

3.6. Criterios de selección

3.6.1. Criterios de inclusión

- Profesional de salud con estudios superiores, involucrados con las actividades de tecnovigilancia y dispositivos médicos que laboran en los establecimientos de salud de la Red Sur.
- Profesional de salud con estudio técnico, involucrados con las actividades de tecnovigilancia y dispositivos médicos que laboran en los establecimientos de salud de la Red Sur.

3.6.2. Criterios de exclusión

- Profesional de salud que laboran temporalmente en los establecimientos de salud de la Red Sur por interconsulta o de apoyo.
- Profesional de procedencia civil o policial, que desempeñan labores administrativas o de mantenimiento en los establecimientos de salud de la red sur.
- Personal de salud profesional y técnico aislado.

3.7. Técnica e instrumento de recolección de datos

3.7.1. Materiales digitales

- Base de datos de la información personal de cada participante que laboran de manera presencial en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú d la Red Sur.
- Herramientas virtuales que permiten y facilitan el desarrollo de la intervención educativa (Google meet, zoom, classroom)

3.7.2. Equipos de trabajo

- Equipo de cómputo.

3.7.3. Procesamiento y recolección de datos

Para la recolección de datos se realizará mediante la intervención educativa y la puesta en marcha de una capacitación (con soportes audiovisuales como presentación en PowerPoint y videos interactivos); debido a la emergencia sanitaria esto se llevará a cabo empleando una plataforma virtual que le

permita realizar el taller en grupos fomentando la participación de todos los asistentes.

El instrumento de recolección de datos validado, corresponde a una encuesta que se tomará a los participantes previos al inicio al inicio de la capacitación y al término de la misma. **Selección de los participantes:**

Personal de salud profesional y técnico que labora en los establecimientos Policiales de la Red Sur.

Intervención educativa

La intervención educativa se llevará a cabo tomando en consideración lo siguiente:

Frecuencia: Para la primera etapa se recomienda realizar las capacitaciones propuestas por semana, cada una con una duración 1h de teoría considerando el tiempo la intervención y las evaluaciones.

Evaluación: Se realiza una evaluación escrita previa a la intervención educativa y una posterior a la intervención educativa, utilizando instrumentos validados (cuestionarios) con respuestas dicotómicas, para evaluar el porcentaje de incremento del aprendizaje de la intervención educativa.

$$\% \text{ incremento de aprendizaje} = \text{Nota post-test} - \text{Nota pre-test} \times 100/20$$

La calificación de la intervención es con una nota vigesimal de 0 a 20, siendo una nota mínima aprobatoria de 12 y clasificando los resultados como bueno, cuando se encuentra en un intervalo de 12-14 como “Bueno” y “Muy Bueno “, cuando se encuentra en un intervalo mayor de 16 hasta 20. En el caso de no aprobar se debe programar una intervención educativa y una segunda evaluación. Si en esta segunda evaluación tampoco obtiene nota aprobatoria debe evaluarse la reestructuración de la metodología o el contenido de la capacitación.

Evidencias: Las evidencias de las capacitaciones se medirán con los siguientes documentos:

- Registro de asistencia.
- Evaluaciones de los exámenes.

- Notas finales.
- Plan de capacitación. - Resultado de los indicadores **Indicadores:**
 1. Evaluación del cumplimiento del plan de intervenciones educativas realizadas
Porcentaje de evaluaciones realizadas versus las planeadas
 2. Evaluación del personal de salud seleccionado para su participación en las intervenciones educativas.
 3. Porcentaje de asistencia del personal de salud seleccionado para las intervenciones educativas versus los planeados.
 4. Evaluación de la participación del personal de salud seleccionado a una evaluación previa a la intervención educativa.
Porcentaje de participación del personal de salud pre evaluados versus los seleccionados.
 5. Evaluación de la participación del personal de salud seleccionado a una evaluación posterior a la intervención educativa.
Porcentaje de participación del personal de salud evaluados versus el personal de salud pre evaluado.

Metas: Cada indicador tendrá una meta definida para cada año por el director del establecimiento.

Medición: Se debe hacer un seguimiento trimestral a los indicadores, y establecer una reunión con recursos humanos y las jefaturas para socializar los resultados y los avances del plan de capacitación.

Oportunidades de mejora: Si se presentan incumplimientos a las metas de definidas para cada indicador se debe establecer en conjunto con la dirección y los jefes de áreas involucrados un análisis de causa raíz con el fin de implementar las acciones correctivas respectivas.

Temas de Capacitación

1. Normativa regulatoria de los dispositivos médicos:
 - a. Marco legal.
 - b. Requerimientos del reglamento.
 - c. SPFYT.
 - d. Actividades de TV.
 - e. Responsabilidades.
 - f. Acciones de Vigilancia.
 - i. Aviso de Seguridad.

- ii. Acciones de Seguridad de Campo. iii. Gestión de Riesgos. iv. Estudios Post Autorización.
- g. Importancia de la Tecnovigilancia.
- h. Ventajas.
- i. Retos.
- j. Fuentes de información.
- k. Puntos clave.
- 2. Aspectos Regulatorios del registro sanitario dispositivos médicos
 - a. Ciclo de vida de los dispositivos médicos.
 - b. Definiciones.
 - c. Tipos.
 - d. Clasificación.
 - e. Particularidades.
 - f. Simbología.
 - g. Documentos técnicos.
 - h. Almacenamiento, limpieza.
 - i. Comercialización.
 - j. Uso seguro.
- 3. Reporte de Incidentes Adversos.
 - a. Definiciones.
 - b. Tiempos de reporte.
 - c. Formato de Reporte.
 - d. Llenado del Formato.

3.8. Procesamiento de la información

Se registró nota de evaluación escrita del personal de salud seleccionados para la intervención educativa en una base de datos en Excel, correspondiente a la evaluación previa y posterior a la intervención.

Todos los resultados de la evaluación, se representaron en tablas de Excel y se ilustró a través de gráficos de barras por intervención y se adjuntó la respectiva interpretación. Para las variables utilizadas en el estudio se utilizaron medidas estadísticas descriptivas como proporción y porcentaje.

Los datos serán procesados haciendo uso de la estadística descriptiva, para la obtención de tablas de frecuencia y gráficos representativos, tal que correspondan a los objetivos trazados

Se determinó el incremento de aprendizaje de las intervenciones educativas, como evidencia de haber alcanzado el logro previsto.

3.9. Consideraciones éticas

La investigación cuenta con la autorización de la Jefatura de los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la Red Sur y el consentimiento informado de los participantes involucrados (véase Anexos 3 y 4).

Para el presente trabajo académico se elaboraron instrumentos de recolección de datos los mismos fueron sometidos a la validación de contenido según Juicio de Expertos, habiendo participado tres expertos técnicos (véase Anexos 4-5)²².

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

Tabla 4.0.A. Modificación de la brecha de aprendizaje mediante las intervenciones educativas sobre dispositivos Médicos y tecnovigilancia en los profesionales de salud y en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur donde laboran

Profesionales de salud que laboran en los establecimientos de la red sur	Tema 1: Normativa en TV		Tema 2: Regulación del R.S. de DM		Tema 3: Notificación de I. Adversos a DM		Prom. Pre test	Prom. Posttest	Incremento del :	
	Pre-test	Postest	Pre-test	Postest	Pre- Postest test	Postest test			Incremento observado	Porcentaje
Químico Farmacéutico	12	18.5	14	19.5	15	20	13.6	19.3	5.8	28.7
Odontólogo (a)	4	16	8	16	6	18	6.0	16.7	10.7	53.3
Obstetra	9	16	8	16	8	18	8.3	16.7	8.3	41.7
Médico	8.6	17.6	11	17.4	11	19.4	10.2	18.1	7.9	39.5
Laboratorista	5	18	10	18	8.5	18	7.8	18.0	10.2	50.9
Enfermera	8	18.3	10	18	9.8	19	9.3	18.4	9.3	45.8
Auxiliar en Odontología	3.5	13.5	6	14.5	5	15	4.8	14.3	9.5	47.4
Auxiliar en Laboratorio	4.4	14.4	8.8	14	5.6	14	6.3	14.1	8.1	39.2
Auxiliar en Farmacia	7.6	16.4	9.2	16.4	7.2	17.2	8.0	16.7	8.7	43.3
Auxiliar en Enfermería	6	14.3	8.8	14.5	7.7	14.4	7.5	14.4	6.9	34.5

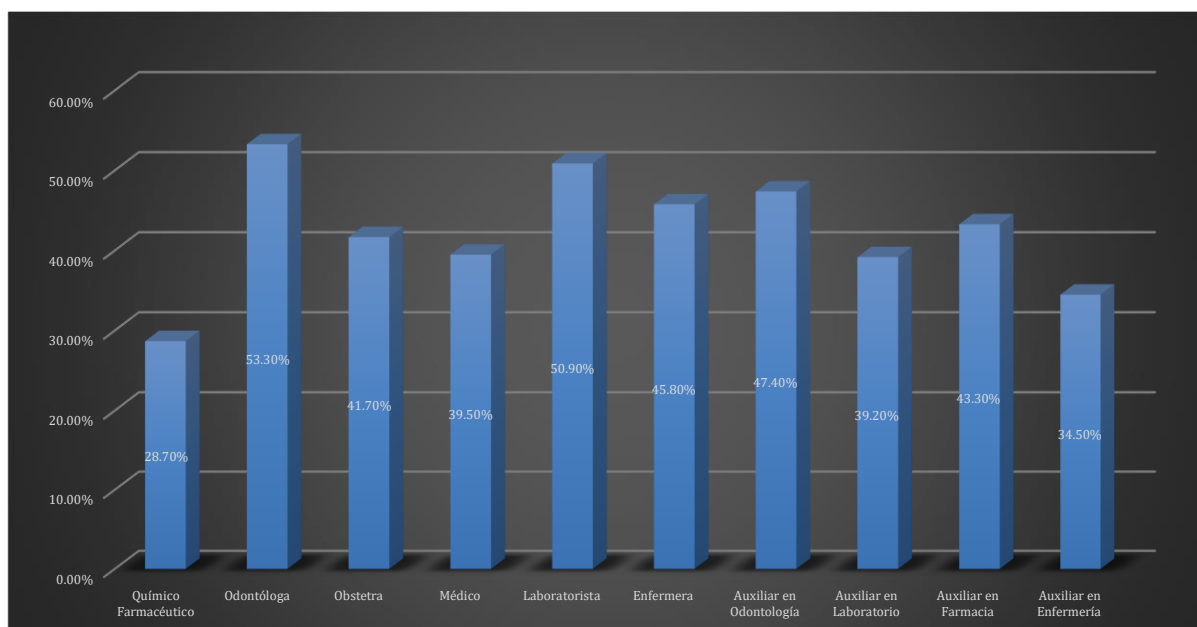


Figura 4.0.A. Modificación de la brecha de aprendizaje mediante las intervenciones educativas sobre dispositivos médicos y tecnovigilancia en los profesionales de salud y en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur donde laboran

Tabla 4.0.B. Modificación de la brecha de aprendizaje mediante las intervenciones educativas sobre dispositivos médicos y tecnovigilancia en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur

Establecimientos Salud de la Policía Nacional del Perú de la Red Sur	TEMA 1		TEMA 2		TEMA 3		Prom. Pre test	Prom. Pos - test	Incremento del aprendizaje	
	Pre- test	Postest test	Pre- test	Postest test	Pre- test	Postest			Incremento observado	Porcentaj e
	San Borja	6	16.6	9.2	16.3	7.8	16.9	7.7		
MININTER	7.4	17.2	11.0	17.6	10.2	18.0	9.5	17.6	8.1	40.5
Chorrillos	6	16.3	9.3	16.5	8.0	17.6	7.8	16.8	9.0	45.0
Escuela de Oficiales	5.7	14.6	9.4	16.0	8.9	15.4	8.0	15.3	7.3	36.5
San Bartolo	6	15.3	8.7	15.3	8.4	16.2	7.7	15.6	7.9	39.5
Cañete	6.9	16.3	9.7	15.4	8.9	16.9	8.5	16.2	7.7	38.5

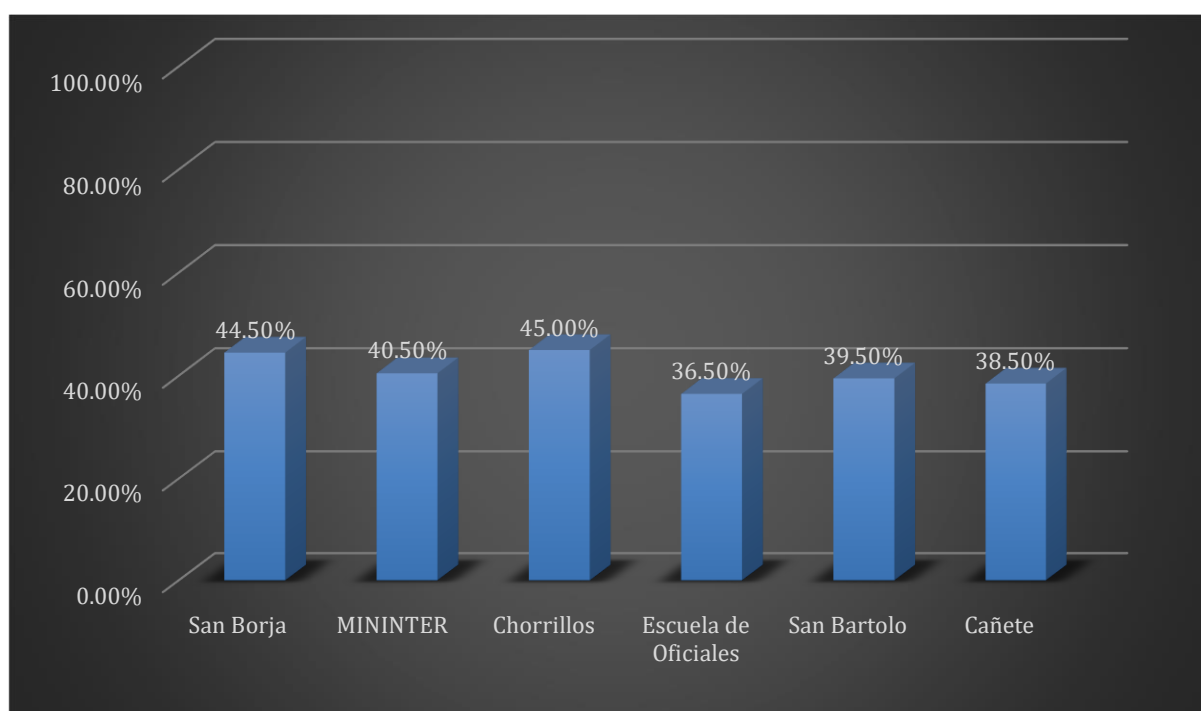


Figura 4.0.B. Modificación de la brecha de aprendizaje mediante las intervenciones educativas sobre dispositivos médicos y tecnovigilancia en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur

Tabla 4.1. Modificación de la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la normativa de tecnovigilancia en los profesionales de salud de los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur

Profesionales de salud que laboran en los establecimientos	Normativa de la Tecnovigilancia	Incremento de aprendizaje
--	---------------------------------	---------------------------

de la red sur	Pre-test	Pos-test	Incremento Observado	Porcentaje
Químico Farmacéutico	12.0	18.5	6.5	32.5
Odontólogo (a)	4.0	16.0	12.0	60.0
Obstetra	9.0	16.0	7.0	35.0
Médico	8.6	17.6	9.0	45.0
Laboratorista	5.0	18.0	13.0	65.0
Enfermera	8.0	18.3	10.3	51.2
Auxiliar en Odontología	3.5	13.5	10.0	50.0
Auxiliar en Laboratorio	4.4	14.4	10.0	50.0
Auxiliar en Farmacia	7.6	16.4	8.8	44.0
Auxiliar en Enfermería	6.0	14.3	8.3	41.3

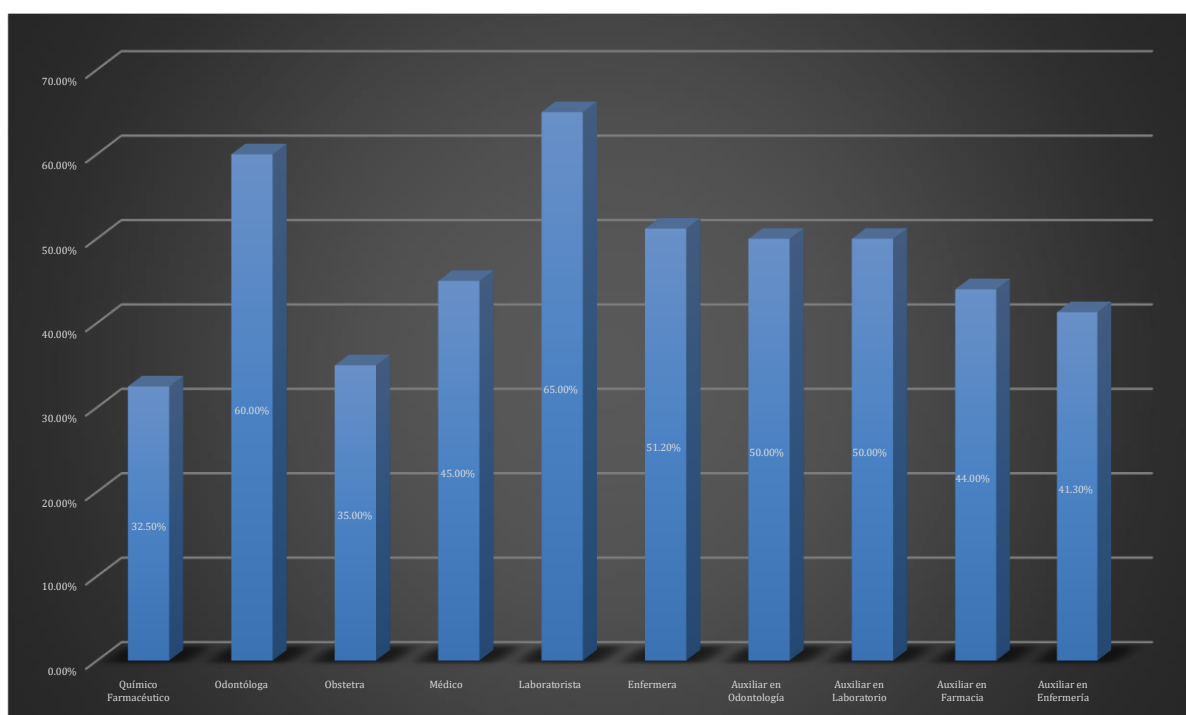


Figura 4.1. Modificación de la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la normativa de tecnovigilancia en los profesionales de salud que laboran en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur.

Tabla 4.2. Modificación de la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la normativa de tecnovigilancia en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur

Establecimientos Salud de la Policía Nacional del Perú de la Red Sur	Pre test Promedio	Post Test Promedio	Incremento del aprendizaje	
			Incremento Observado	Porcentaje
San Borja	6	16.6	10.6	53.0
MNINTER	7.4	17.2	9.8	49.0
Chorrillos	6	16.3	10.3	51.5
Escuela de Oficiales	5.7	14.6	8.9	44.5
San Bartolo	6	15.3	9.3	46.5
Cañete	6.9	16.3	9.4	47.0

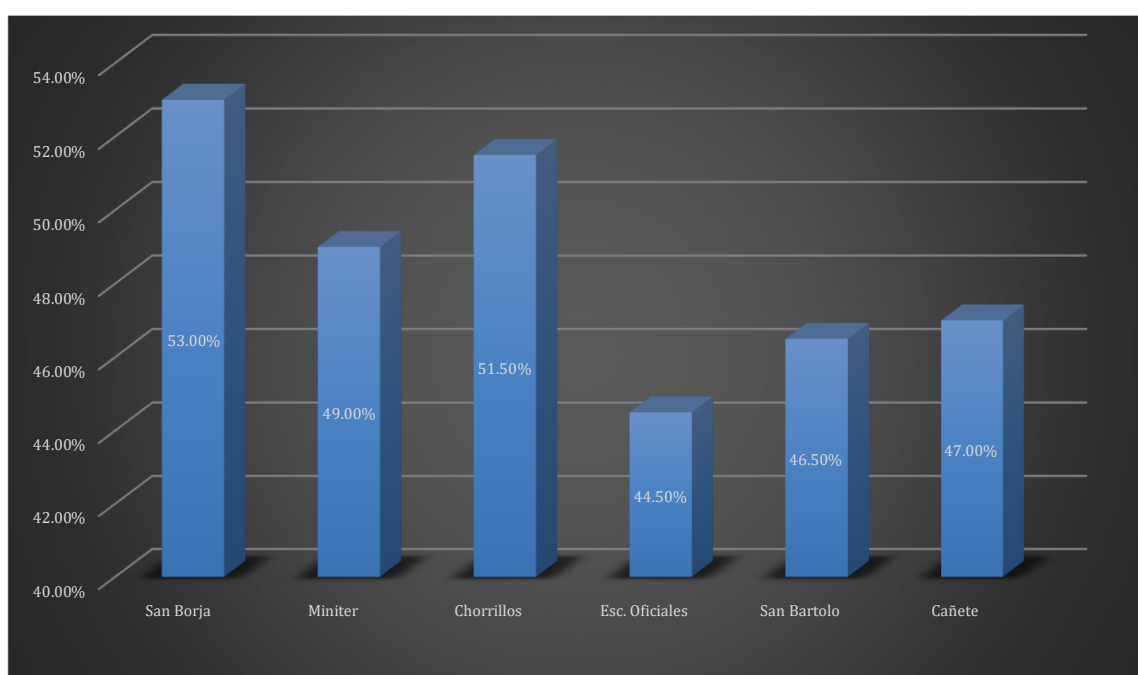


Figura 4.2. Modificación de la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la normativa de tecnovigilancia en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur

Tabla 4.3. Modificación de la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la regulación del registro Sanitario de los dispositivos médicos en los profesionales de salud de los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur

	Pre-test	Pos-test	Incremento del aprendizaje
--	----------	----------	----------------------------

Profesionales de salud que laboran en los establecimientos de la Red Su			Incremento Observado	Porcentaje
Químico Farmacéutico	14	19.5	5.5	27.5
Odontólogo (a)	8	16	8.0	40.0
Obstetra	8	16	8.0	40.0
Médico	11	17.4	6.4	32.0
Laboratorista	10	18.0	8.0	40.0
Enfermera	10	18.0	8.0	40.0
Auxiliar en Odontología	6.0	14.5	8.5	42.5
Auxiliar en Laboratorio	8.8	14.0	5.2	26.0
Auxiliar en Farmacia	9.2	16.4	7.2	36.0
Auxiliar en Enfermería	8.8	14.5	5.7	28.5

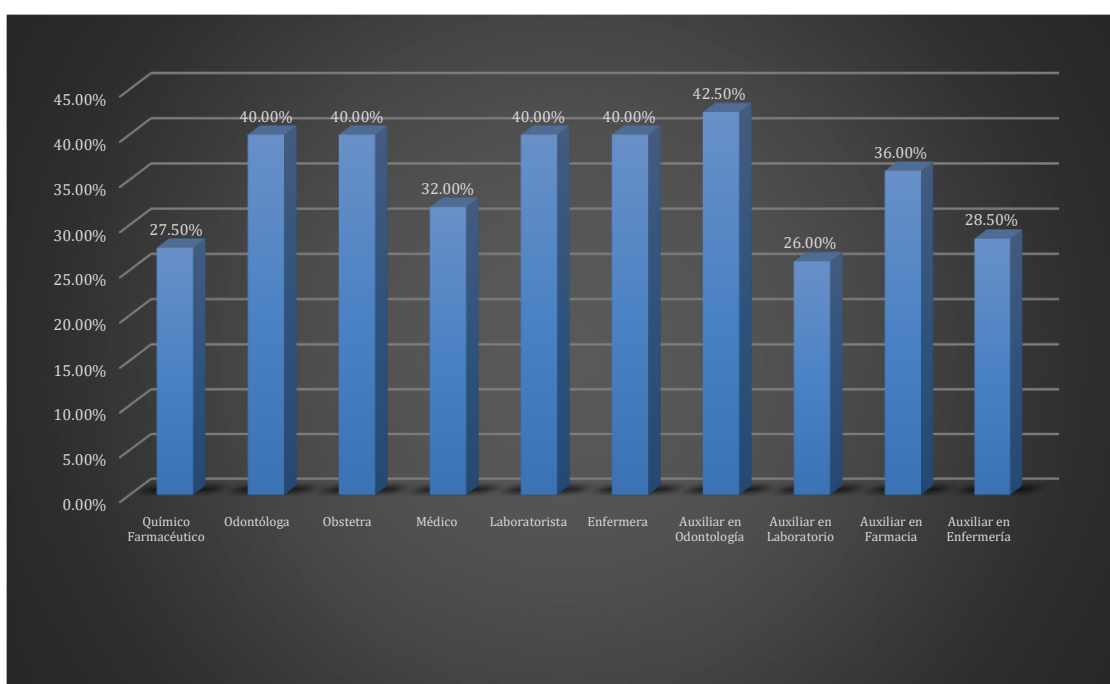


Figura 43. Modificación de la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la regulación del registro sanitario en los profesionales de salud de los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur

Tabla 4.4. Modificación de la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la regulación del registro sanitario en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur

Establecimientos Salud de la Policía Nacional del Perú de la Red Sur	Pre test Promedio	Post Test Promedio	Incremento del aprendizaje	
			Incremento	Porcentaje
			Observado	

San Borja	9.2	16.3	7.1	35.5
MININTER	11.0	17.6	6.6	33.0
Chorrillos	9.3	16.5	7.2	36.0
Escuela de Oficiales	9.4	16.0	6.6	33.0
San Bartolo	8.7	15.3	6.6	33.0
Cañete	9.7	15.4	5.7	28.5

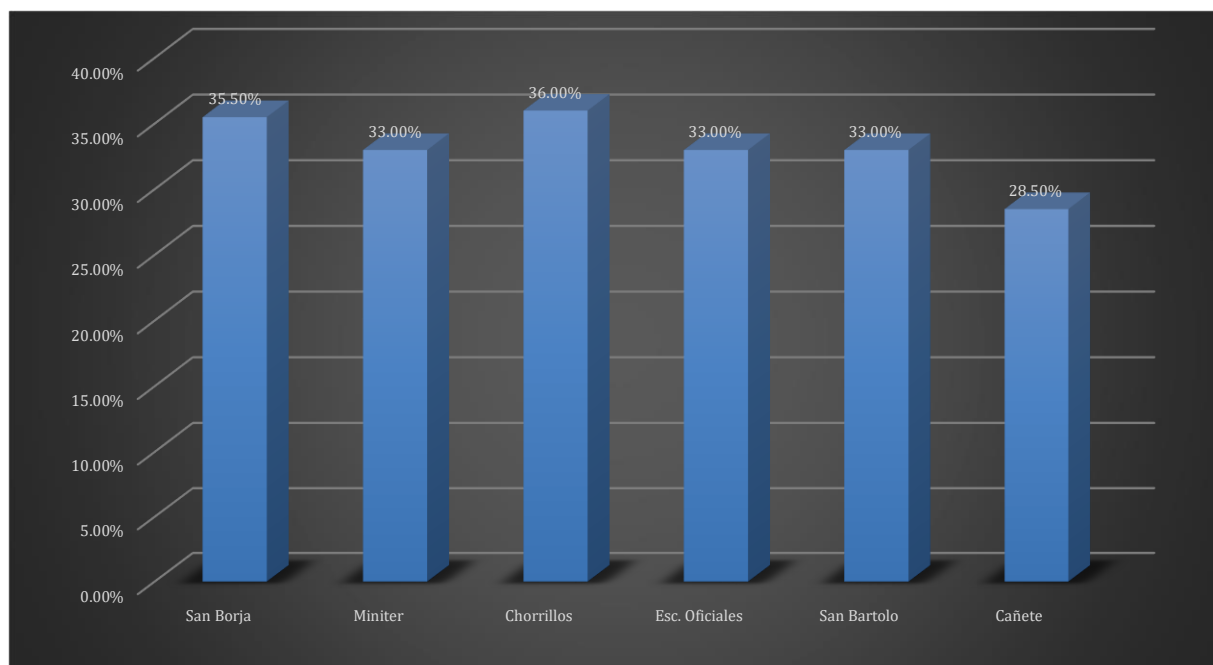


Figura 4.4. Modificación de la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la regulación del registro sanitario en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur

Tabla 4.5. Modificación de la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre notificación de sospecha de incidente adverso a dispositivos médicos a los profesionales que laboran en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur

Profesionales de salud que laboran en los establecimientos de la Red Sur	Pre-test	Pos-test	Incremento del aprendizaje	
			Incremento Observado	Porcentaje
Químico Farmacéutico	14.5	20.0	5.5	27.5
Odontólogo (a)	6.0	18.0	8.0	40.0
Obstetra	8.0	18.0	8.0	40.0
Médico	11.0	19.4	6.4	32.0
Laboratorista	8.5	18.0	8.0	40.0
Enfermera	9.8	19.0	8.0	40.0

Auxiliar en Odontología	5.0	15.0	8.0	40.0
Auxiliar en Laboratorio	5.6	14.0	8.5	42.5
Auxiliar en Farmacia	7.2	17.2	7.2	36.0
Auxiliar en Enfermería	7.7	14.4	5.7	28.5

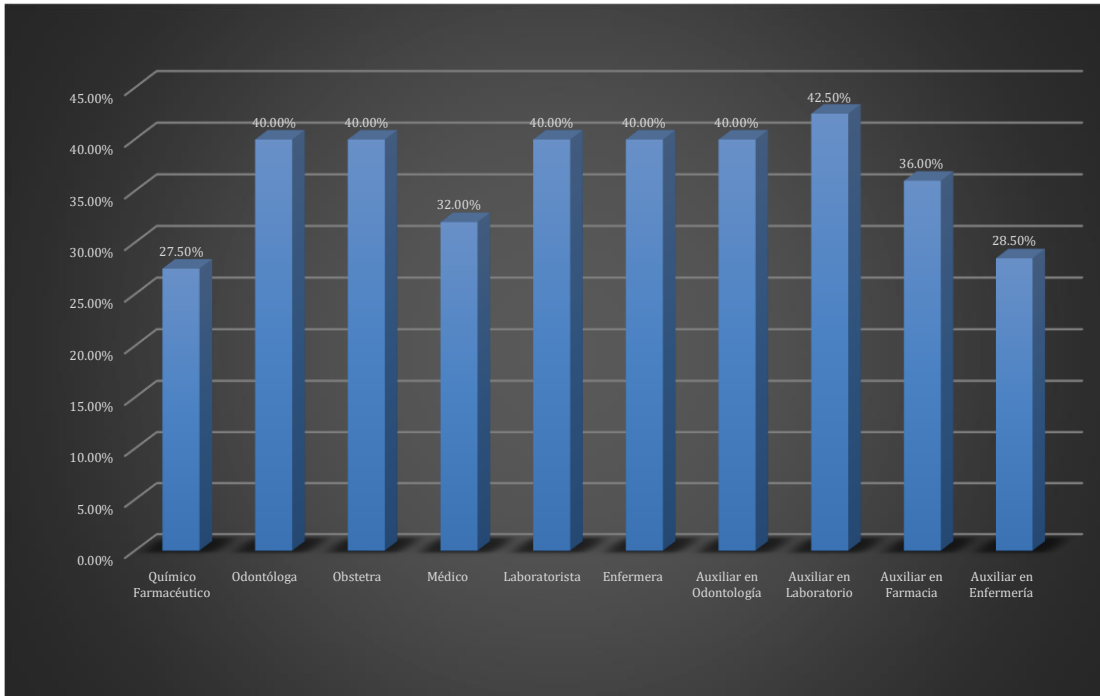


Figura 4.5. Modificación de la brecha de aprendizaje generada mediante la intervención educativa sobre notificación de sospecha de incidente adverso a dispositivos médicos en los profesionales de salud de los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur

Tabla 4.6. Modificación de la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre notificación de sospecha de incidente adverso a dispositivos médicos en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur

Establecimientos de Salud de la Policía Nacional del Perú de la Red Sur	Pre test Promedio	Post Test Promedio	Incremento del aprendizaje	
			Incremento	Porcentaje
			Observado	
San Borja	7.8	16.9	9.1	45.5
MININTER	10.2	18.0	7.8	39.0
Chorrillos	8.0	17.6	9.6	48.0
Escuela de Oficiales	8.9	15.4	6.5	32.5
San Bartolo	8.4	16.2	7.8	39.0
Cañete		16.9	8.0	40.0
				8.9

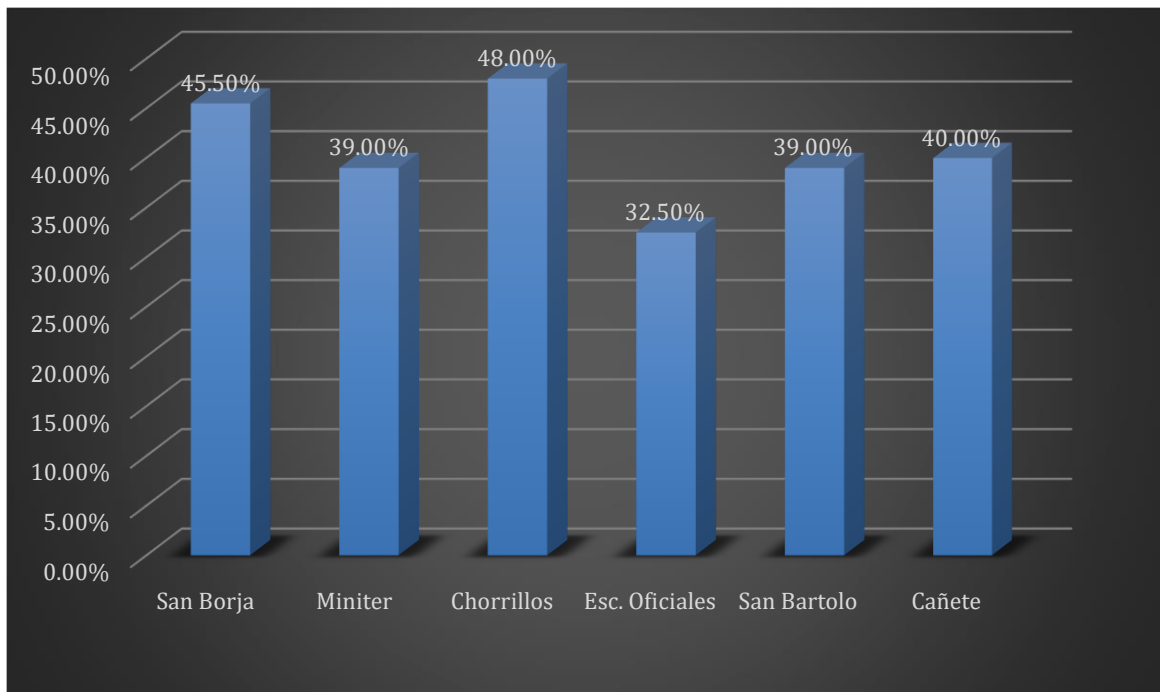


Figura 4.6. Modificación de la brecha de aprendizaje generada mediante la intervención educativa sobre notificación de sospecha de incidente adverso a dispositivos médicos en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur

CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

- En el presente estudio, puede observarse en la tabla 4.0.A la reducción de la brecha de aprendizaje generado por las intervenciones educativas en dispositivos médicos y tecnovigilancia en los profesionales de salud que laboran en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur, pues se evidencia un mayor porcentaje en los odontólogos ascendente al 53.3%, basado en una calificación vigesimal promedio incrementada en 10.7 puntos, respecto de la evaluación inicial, observándose que según el criterio adoptado para el rango de calificaciones la segunda evaluación promedio alcanzada fue de 16.7, encontrándose en el intervalo denominado “muy bueno” (mayor de 16 a 20). De otro lado la menor brecha de aprendizaje, en términos porcentuales se evidencia en los químicos farmacéuticos, con un valor de 28.7 %, correspondiente a 5.8 puntos más, respecto de la nota promedio inicial, siendo la nota vigesimal promedio alcanzada posterior a la intervención de 19.3, lo cual se encuentra igualmente en el intervalo denominado “muy bueno” (mayor de 16 a 20).

Cabe destacar que la observación de una menor brecha de aprendizaje en los profesionales farmacéuticos, se debe a que los mismos cuentan con un nivel de conocimiento superior al inicio del estudio consistente con su formación.

Caballero en 2020, reporta el resultado de una serie de capacitaciones dirigidas a los procesos críticos envueltos en la implementación de la tecnovigilancia en seis instituciones prestadoras de salud de Colombia, iniciando con una evaluación a priori respecto al conocimiento de la regulación, el manejo de los reportes de eventos adversos mediante la respectiva plataforma, la presencia de un profesional a cargo del despliegue de tecnovigilancia y la generación de los reportes de eventos adversos, trabajando con 63 participantes, siendo sus resultados porcentuales los siguientes: 87% (55), 67% (42), 16% (10), 21% (13); lo cual se contrapone las evaluaciones a posteriori cuyos resultados a continuación se citan: 80% (37), 76% (56), 72% (33) y 93% (43), observándose el incremento en los participantes para los dos últimos temas, habiéndose hallado un aumento del 16% a 172% y del 21% al 93% de participantes²³.

Lo anterior es coincidente con el estudio realizado por la investigadora, dado que, en los tres temas abordados en el presente estudio, también se observa en particular

un incremento en el porcentaje de aprendizaje y en el estudio de Caballero, igualmente los resultados favorables en segunda instancia, se aplican a los seis establecimientos involucrados. No obstante lo anterior debe notarse que el tema de la regulación en el estudio de Caballero, no exhibe un incremento favorable, antes bien se observa un decremento (87 % a 80%), mientras que en el estudio presentado, los puntajes promedio alcanzados para el tema de normatividad son menores respecto de los otros dos temas, demostrándose así que el entendimiento de la regulación, siendo tan amplio implica mayor complejidad²³.

- La mayor brecha de aprendizaje evidenciada mediante las intervenciones educativas en dispositivos médicos y tecnovigilancia en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur, tal como se visualiza en la tabla 4.0.B, pone de manifiesto un mayor porcentaje en el establecimiento de Chorrillos ascendente al 45.0%, basado en una calificación vigesimal promedio incrementada en 9.0 puntos, respecto de la evaluación inicial, observándose que según el criterio adoptado para el rango de calificaciones la segunda evaluación promedio alcanzada fue de 16.8, encontrándose en el intervalo denominado “muy bueno” (mayor de 16 a 20). De otro lado la menor brecha de aprendizaje, en términos porcentuales se evidencia en el establecimiento de la Escuela de Oficiales, con un valor de 36.5%, correspondiente a 7.3 puntos más, respecto de la nota promedio inicial, siendo la nota vigesimal promedio alcanzada posterior a la intervención de 15.3, lo cual se encuentra igualmente en el intervalo denominado “bueno” (12 a 16).

Así mismo se observa que sobre el tema tres, correspondiente a notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos, las calificaciones alcanzadas superan en segunda instancia a las calificaciones obtenidas para los otros dos temas de capacitación, mientras que para el tema uno, normativa de la tecnovigilancia, se obtuvieron calificaciones en general menores en el post test, respecto a los otros dos temas de capacitación, esto último se explica observando que las calificaciones promedio alcanzadas en el pre test fueron las más bajas, en el orden de 5.7 a 7.4, considerando siempre el sistema vigesimal.

- El estudio reveló que la brecha de aprendizaje detectada por la intervención educativa en el tema: normativa de la tecnovigilancia en los profesionales de salud que laboran en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la

Red Sur, exhibe en la tabla 4.1 fue mayor valor en los laboratoristas, ascendente al 65.0%, equivalente a un incremento en 13.0 puntos en segunda instancia, respecto de la evaluación inicial promedio, observándose que según el criterio adoptado para el rango de calificaciones la segunda evaluación promedio alcanzada fue de 18.0, encontrándose en el intervalo denominado “muy bueno” (mayor de 16 a 20). De otro lado debido a que la brecha de conocimiento es menor en los profesionales químicos farmacéuticos, el valor hallado fue de 32.5 %, correspondiente a 6.5 puntos más, respecto de la nota promedio inicial, siendo la nota vigesimal promedio alcanzada posterior a la intervención de 18.5, lo cual se encuentra igualmente en el intervalo denominado “muy bueno” (mayor de 16 a 20). Debe resaltarse el hecho de que en el pre test, lo que podría considerarse calificación vigesimal promedio en la línea base son los químicos farmacéuticos, los únicos que parten de una nota aprobatoria (12.0), a diferencia de la totalidad de profesionales de la salud, cuyas calificaciones iniciales fueron desaprobatorias en todos los casos.

Martínez, en 2019 evalúa mediante una capacitación la situación de la tecnovigilancia en una entidad prestadora de servicios de salud en Colombia, procediendo a la entrevista de 50 funcionarios de tal entidad, relacionados directamente con los dispositivos médicos, para lo cual elabora 10 preguntas de conocimientos generales a fin de contar con un diagnóstico situacional sobre este rubro, examinando así al personal involucrado con el programa de tecnovigilancia. Los resultados obtenidos revelaron que el 90% desconocía al profesional responsable en esta materia, el 76% desconocía el programa de tecnovigilancia de la institución y el 84% desconocía la normativa propiamente dicha. Tales hallazgos ponen en evidencia similitud en cuanto a desconocimiento con los encontrados en el presente estudio, puesto que como se mencionó anteriormente, todos los profesionales de salud a excepción de los químicos farmacéuticos, presentan una evaluación inicial promedio, desaprobatoria, coincidiendo con el alto porcentaje de desconocimiento, encontrado por Martínez²⁴.

Por su parte Alonso, en 2016, se ocupa de la percepción de un grupo de 60 encuestados en el Hospital de nivel III en Bogotá, cuya composición está dada por: auxiliar de farmacia, químicos farmacéuticos, médicos, instrumentistas, enfermera, entre otros, concluyendo que el 28% desconoce el programa y el 47.8 % no

visualiza los objetivos del programa de tecnovigilancia. Esto difiere del estudio desarrollado respecto al conocimiento previo que, si se detecta en esta investigación en los químicos farmacéuticos, a diferencia del resto del personal de salud, que no cuentan con tales conocimientos, coincidiendo con Mogollon²⁶.

- Concerniente a la curva aprendizaje descrito en la tabla 4.2, se observa una mayor brecha mediante las intervenciones educativas sobre la normativa de la tecnovigilancia en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur, confirmándose una mayor distancia de conocimiento en el establecimiento de San Borja, ascendente al 53.0%, basado en una calificación vigesimal promedio incrementada en 10.6 puntos, respecto de la evaluación inicial, observándose que según el criterio adoptado para el rango de calificaciones la segunda evaluación promedio alcanzada fue de 16.6, ubicándose en el intervalo denominado “muy bueno” (mayor de 16 a 20). De otro lado un valor porcentual, respecto a la brecha de aprendizaje se dio en el establecimiento de Escuela de Oficiales, con un 44.5 %, correspondiente a 8.9 puntos más, respecto de la nota promedio inicial, siendo la nota vigesimal promedio alcanzada posterior a la intervención de 14.6, lo cual se encuentra en el intervalo denominado “bueno” (de 12 a 16). En este contexto la autoridad sanitaria del Perú, publica en 2016 la Norma Técnica que regula las actividades de la FV y TV, a desarrollarse por el profesional responsable de un establecimiento de salud, quien ha de trabajar de manera conjunta con los profesionales de la red de salud a la que pertenecen y con el CENAFyT, de ahí que la capacitación de los profesionales involucrados en las responsabilidades antedichas adquiera relevante importancia.
- Respecto al aprendizaje generado por la intervención educativa en la regulación del registro sanitario de los dispositivos médicos en los profesionales de salud que laboran en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur, (véase tabla 4.3), se evidencia un aprovechamiento notorio en el auxiliar de odontología, ascendente al 42.5%, basado en una calificación vigesimal promedio incrementada en 8.5 puntos, respecto de la evaluación inicial, observándose que según el criterio adoptado para el rango de calificaciones la segunda evaluación promedio alcanzada de 14.5, se encuentra en el intervalo denominado “bueno” (de 12 a 16). Nuevamente el aprendizaje detectado es consistente con una menor

brecha evidenciada en los químicos farmacéuticos, dado por un 27.5 %, correspondiente a

5.5 puntos más, respecto de la nota promedio inicial, siendo la nota vigesimal promedio alcanzada posterior a la intervención de 19.5, lo cual se encuentra igualmente en el intervalo denominado “muy bueno” (mayor de 16 a 20)²⁷.

Martínez, mencionada anteriormente en la actividad de capacitación que realiza concluye, refiriéndose a dispositivos médicos, que el 60 % desconoce que es un dispositivo y un 80 % desconoce la clasificación del dispositivo médico²⁴. Así mismo Alfonso (2011), reporta entre las actividades para minimizar o disminuir los riesgos de uso de DM, de forma destacada la capacitación, como elemento de máxima importancia en el programa de TV, haciendo énfasis en su dependencia del recurso humano para el logro de sus metas y utilizando una lista de chequeo, concluye que un 90 % del personal examinado, demuestran estar atentos al desempeño, calidad y seguridad de uso de los DM y un 70 %, evidencia su atención en divulgar y aplicar prácticas adicionales adecuadas para el uso de dispositivos médicos²⁵.

- En cuanto al incremento de aprendizaje generado por las intervenciones educativas en regulación del registro sanitario de los dispositivos médicos, en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur, la tabla 4.4 evidencia un mayor valor en el establecimiento de Chorrillos ascendente al 36.0%, basado en una calificación vigesimal promedio incrementada en 7.2 puntos, respecto de la evaluación inicial, observándose que según el criterio adoptado para el rango de calificaciones la segunda evaluación promedio alcanzada fue de 16.5, encontrándose en el intervalo denominado “muy bueno” (mayor de 16 a 20). Mientras que el menor porcentaje de brecha de aprendizaje se observa en el establecimiento de Cañete, con un 28.50 %, correspondiente a 5.7 puntos más, respecto de la nota promedio inicial, siendo la nota vigesimal promedio alcanzada posterior a la intervención de 15.4, lo cual se encuentra igualmente en el intervalo denominado “bueno” (de 12 a 16). Así mismo se destaca el establecimiento denominado MININTER, el cual de inicio si evidenció conocimiento previo, por cuanto, la calificación de partida de 11, fue la más alta en las evaluaciones pre test. La relevancia de la temática dirigida en particular a la regulación de los

dispositivos, expresada en el segundo tema de la presente investigación, se verifica también en el interés manifiesto de la universidad autónoma de Colombia, que en 2016 se ocupó de elaborar una guía para la adopción de una cultura de tecnovigilancia permanente, mediante un enfoque metodológico centrado en temas de seguridad de uso de dispositivos médicos y la disminución de su riesgo, planteando preguntas orales, escritas y por medios virtuales sobre dispositivos médicos críticos, lo que permitió detectar falencias que se subsanarían con capacitaciones efectivas, abordando los temas con alternativas, empleando un modelo cíclico de mejora continua aplicado en las instituciones hospitalarias, planteando para el cumplimiento de indicadores como meta mínima, un porcentaje de asistencia del 80% y un porcentaje de aprobación mínimo de 80%; todo lo expuesto destaca la relevancia del abordaje propuesto en el segundo tema del presente estudio.

- El incremento de aprendizaje generado por las intervenciones educativas en la notificación de sospechas adversas de incidentes adversos a dispositivos Médicos, en los profesionales de salud que laboran en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la Red Sur (véase tabla 4.5), exhibe un mayor valor porcentual, consistente con una mayor brecha en los auxiliares de laboratorio, ascendente al 42.5% basado en una calificación vigesimal promedio incrementada en 8.5 puntos, respecto de la evaluación inicial, observándose que según el criterio adoptado para el rango de calificaciones la segunda evaluación promedio alcanzada fue de 14.0, encontrándose en el intervalo denominado “bueno” (de 12 a 14). Por otro lado, la menor brecha de aprendizaje explicada por un mayor nivel de conocimiento al inicio del proceso se evidencia en los químicos farmacéuticos, con un 27.5 %, correspondiente a 5.5 puntos más, respecto de la nota promedio inicial, siendo la nota vigesimal promedio alcanzada posterior a la intervención de 20.0 (nota máxima), lo cual se encuentra en el intervalo denominado “muy bueno” (mayor de 16 a 20). Es de destacar que en este tema se alcanzara el objetivo con la nota máxima por los químicos farmacéuticos, reconociendo que la práctica del reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos, es inherente a estos profesionales.

En tal sentido precisamente el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT), reportó para el año 2019, entre las profesiones que realizaron notificaciones, el liderazgo evidente observado en la composición de las 578 notificaciones, donde el 45% del total, está representado por los químicos farmacéuticos, quienes realizaron 461 notificaciones, lo que constituye el 80% de la totalidad²⁷.

- En la tabla 4.6 del presente estudio, se verifica el incremento de aprendizaje generado por las intervenciones educativas en notificación de sospechas adversas de incidentes adversos a dispositivos médicos, en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur, evidenciándose un porcentaje superior explicado por una mayor brecha de conocimiento detectada en el establecimiento de Chorrillos, ascendente al 48.0%, basado en una calificación vigesimal promedio incrementada en 9.6 puntos, respecto de la evaluación inicial, observándose que según el criterio adoptado para el rango de calificaciones la segunda evaluación promedio alcanzada fue de 17.6, encontrándose en el intervalo denominado “muy bueno” (mayor de 16 a 20). De otro lado la menor brecha de aprendizaje se encuentra en el establecimiento de la Escuela de Oficiales, con un incremento de 32.5 %, correspondiente a 6.5 puntos más, respecto de la nota promedio inicial, siendo la nota vigesimal promedio alcanzada posterior a la intervención de 15.4, lo cual se encuentra en el intervalo denominado “bueno” (de 12 a 16).

La importancia de abordar en el presente estudio, como tercer tema de capacitación, la notificación de sospecha de incidente adverso, es consistente con el reporte del año 2019 del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) que señala de un total de 1279 notificaciones ejecutadas por los establecimientos de salud públicos y privados, el 92.4% de tales notificaciones corresponden a los establecimientos de salud públicos, distribuidos entre hospitales (73 %) y centros de salud (9.7%), ya que el panorama descrito, deja ver la necesidad de impulsar la capacitación para la generación de notificaciones de incidentes adversos en los centros de salud tales como los que han sido objeto de estudio en la presente investigación²⁷.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

- El incremento de aprendizaje generado por las intervenciones educativas sobre Dispositivos Médicos y Tecnovigilancia en los profesionales de salud y en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur donde laboran, exhibe un mayor porcentaje consistente con la existencia de una mayor brecha en los profesionales odontólogos (53.3%) y una menor desigualdad entre el pre y el pos test, en los químicos farmacéuticos (28.7%), explicable porque estos profesionales cuentan con un nivel de conocimiento superior al inicio del estudio, exhibiendo las más altas calificaciones vigesimales promedio en todas las temáticas abordadas sobre DM y TV, consistente con su formación evidenciando que la brecha es mayor en los otros profesionales; asimismo el establecimiento con mayor incremento de aprendizaje es el de Chorrillos (45.0%), frente a la Escuela de Oficiales, que presenta un porcentaje inferior (36.5%).
- El incremento de aprendizaje generado por las intervenciones educativas sobre la normativa de tecnovigilancia en los profesionales de salud que laboran en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la Red Sur, es mayor en los laboratoristas (65%), consistente con una mayor brecha de aprendizaje en todos los profesionales a excepción de los químicos farmacéuticos quienes exhiben un menor valor porcentual (32.5%), por contar con un mayor conocimiento en el pre test habiendo sido los únicos que aprobaron el pre test (12) y la más alta calificación vigesimal promedio en el post test (18.5).
- El incremento de aprendizaje generado por las intervenciones educativas sobre la normativa de tecnovigilancia en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la Red Sur, confirma un mayor porcentaje en el establecimiento de San Borja (53%) y un menor porcentaje en la Escuela de Oficiales (44.5%).
- El incremento de aprendizaje generado por las intervenciones educativas sobre la regulación del registro sanitario de los dispositivos médicos en los profesionales de salud que laboran en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la Red Sur, evidencia un mayor aprovechamiento de los auxiliares de odontología (42.5%) frente al valor porcentual en los químicos farmacéuticos (27.5%) coherente con el

mayor nivel de conocimiento exhibido de inicio (14), superada al término de la intervención con una nota vigesimal promedio de 19.5.

- El incremento de aprendizaje generado por las intervenciones educativas sobre la regulación del registro sanitario de los dispositivos médicos en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la Red Sur, muestra un mayor porcentaje en Chorrillos (36%) y el menor porcentaje en Cañete (28.5%).
- El incremento de aprendizaje generado por las intervenciones educativas sobre la Notificación de Sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en los profesionales de salud que laboran en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur, exhibe un mayor valor en los auxiliares de laboratorio (42.5%) frente al menor valor en los químicos farmacéuticos (27.5%), dado su notorio conocimiento del tema desde el inicio del proceso consistente con la práctica del reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos, inherente a estos profesionales.
- El incremento de aprendizaje generado por las intervenciones educativas sobre la notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur, evidencia un valor superior, en el establecimiento de Chorrillos (48.0%), frente al menor valor observado en la Escuela de oficiales (32.5%).

CAPÍTULO VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Alfonso PL, Salazar C, Franco AL. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. Revista Ingeniería Biomédica. [Internet] 2010; 20(8):71-84. 2010. Recuperado el 08 de 07 de 2019, disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v4n8/v4n8a07.pdf>
2. Organización Mundial de la Salud/Departamento de tecnologías sanitarias esenciales. Formulación de políticas sobre dispositivos médicos-Suiza. [Internet] 2012. Recuperado el 02 de 08 de 2019, disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44832/9789243501635_spa.pdf;jsessionid=4CA9A1072EDEDDBE53D1B0F1B4D6681F4?sequence=1
3. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas/Sistema Peruano de tecnovigilancia y farmacovigilancia. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. [Internet] 2015; 9(7)2233-4332. 2015. Recuperado el 16 de 10 de 2019, disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2015_09.pdf
4. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas/Sistema Peruano de tecnovigilancia y farmacovigilancia. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. [Internet] 2016;11 (6)2223-4993. 2016. Recuperado el 20 de 10 de 2019, disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2015_11.pdf
5. Vásquez C, Pérez M. Guía para la implementación del programa nacional de tecnovigilancia en el Hospital General de Medellín. Revista Ingeniería Biomédica- Colombia. [Internet] 2011;5 (9):60-78. 2011. Recuperado el 11 de 07 de 2011, disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v5n9/v5n9a09.pdf>
6. Gaviria A, Ruiz F, Muñoz NJ. Evaluación de la frecuencia de eventos adversos y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente en

Colombia. Guía Técnica “Buenas Practicas para la seguridad del paciente en la atención en salud”. [Internet] 2014. Recuperado el 08 de 11 de 2019, disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Evaluar-frecuencia-eventos-adversos.pdf>

7. Urrea M. Evaluación del impacto de los eventos e eventos adversos notificados al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, relacionados con problemas de calidad de los dispositivos médicos comercializados por empresas certificadas con la norma ISO 13485:2003, en la satisfacción del usuario final (tesis de post grado). Universidad Libre. Bogotá. 2013. Disponible en: https://repository.unilibre.edu.co/bitstream/handle/10901/9913/Tesis%20Gerencia%20de%20Calidad%20ISO13485_2003%20MAYO%202013.pdf?sequence=1 &isAllowed=y
8. Enríquez N, Alvares Y, Martínez D. Situación de la regulación de los dispositivos en la Región de las Américas [Internet] 2016. Recuperado el 08 de 11 de 2020, disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28529/v39n5a6_238-244.pdf?sequence=1&isAllowed=y
9. Acuña Román Fiorella Francesca. La capacitación como herramienta para el reporte de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en Centros de Salud de la Micro Red San Martín de Porres. Tesis para optar el Título de Segunda Especialidad en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. 2018.
10. Barboza Carmela. Propuesta para promover el sistema de farmacovigilancia en Lima. Trabajo de investigación para optar el grado académico de Maestro en Dirección de Marketing y Gestión Comercial. Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, 2020.
11. Acevedo Ivonne. Prevalencia de reportes de eventos adversos y factores asociados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Nacional Edgardo

Rebagliati Martins - EsSalud, 2018. TRABAJO ACADÉMICO Para optar el Título de Segunda Especialidad en Farmacia Hospitalaria. Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2019.

12. Ministerio de salud. Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. En Diario Oficial El Peruano [Internet] 2011. Recuperado el 08 de 11 de 2019, disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011MINSAs.pdf>
13. Ministerio de Salud. NTS N°123-MINSADIGEMID-V.01. Norma técnica de salud que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. En Diario Oficial El Peruano. [Internet] 2016. Recuperado el 08 de 11 de 2019, disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2016/RM_539-2016-MINSAs.pdf
14. Dongo V. MINSAs. Ley N. ° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Revista peruana de Medicina Experimental y Salud Pública. [Internet] 2009; 26(4):1726-4634. 2009. Recuperado el 08 de 07 de 2019, disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342009000400014
15. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA/Ministerio de salud y protección social. ABC de la Tecnovigilancia Colombia. [Internet] 2012. Recuperado el 20 de 10 de 2019, disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Tecnovigilancia%20INVIMA.pdf>
16. Ministerio de Salud. Ley N° 26842. Ley General de Salud. [Internet] 1997. Recuperado el 20 de 10 de 2019, disponible en: <http://www.essalud.gob.pe/transparencia/pdf/publicacion/ley26842.pdf>

17. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento para Establecimiento Farmacéutico. En Diario Oficial El Peruano. [Internet] 2011. Recuperado el 08 de 11 de 2019, disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS014-2011MINSAs.pdf>
18. Servicio Nacional de Aprendizaje. Manual de estrategias de Enseñanza/ Aprendizaje. Pag. 1-120.
19. Global Campos Nebrija. Metodología de enseñanza y para el aprendizaje. Pág. 1-136.
20. Arturo Barraza Macias. Propuesta de intervención educativa. Universidad Pedagógica de Durango. pág. 1-15.
21. Hernández Sampieri Roberto. Metodología de la investigación. pág. 24.
22. Mezarina ML, Montenegro SI, Carrasco F. Diseño y validación de un instrumento para medir el nivel de conocimientos en bioseguridad de odontólogos en tiempos de COVID-19. [Internet] 2021; 5(1):10-30. 2010. Recuperado el 08 de 11 de 2021.
23. Caballero Suaza Rubén Darío. Procesos Críticos asociados a la implementación del programa institucional de tecnovigilancia en las IPS vinculadas al colegio Colombiano de ingeniería clínica. pág. 28-51.
24. Martínez Mendez Angie Milena. Gestión de programa de tecnovigilancia en una institución prestadora de servicios. pág. 34-36.
25. Alfonzo Marín Lilian Patricia. Incidencia de incidentes adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de Colombia. pág.72-83.
26. Alonso Mogollon Mónica Alexandra. Caracterización de reportes de tecnovigilancia en un hospital de III nivel de la ciudad de Bogotá.pag 34-40.
27. DIGEMID. Boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia, junio.ISSN.22234993.

CAPÍTULO VIII. ANEXOS
ANEXO NO 01

Matriz de Consistencia

Problema	Objetivos	Hipótesis
<p>¿Incrementa la intervención educativa el aprendizaje en dispositivos médicos y tecnovigilancia en los profesionales de salud involucrados, que laboran en los establecimientos de salud de la Policía Nacional del Perú de la Red Sur?</p>	<p>Objetivo general Evaluar el incremento de aprendizaje generado por las intervenciones educativas sobre Dispositivos Médicos y Tecnovigilancia en los profesionales de salud que laboran en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la Red Sur.</p> <p>Objetivos específicos</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluar el incremento de aprendizaje generado por las intervenciones educativas sobre la Normativa de Tecnovigilancia en los profesionales de salud que laboran en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la Red Sur. 2. Evaluar el incremento de aprendizaje generado por las intervenciones educativas sobre la Normativa de Tecnovigilancia en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la Red Sur. 3. Evaluar el incremento de aprendizaje generado por las intervenciones educativas sobre la Regulación del Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos en los profesionales de salud que laboran en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la Red Sur. 4. Evaluar el incremento de aprendizaje generado por las intervenciones educativas sobre la Regulación del Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la Red Sur. 5. Evaluar el incremento de aprendizaje generado por las intervenciones educativas sobre la Notificación de Sospechas de Incidentes Adversos a dispositivos médicos en los profesionales de salud que laboran en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la Red Sur. 6. Evaluar el incremento de aprendizaje generado por las intervenciones educativas sobre la Notificación de Sospechas de Incidentes Adversos a dispositivos médicos en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la Red Sur. 	<p>La intervención educativa incrementa el aprendizaje en Dispositivos Médicos y Tecnovigilancia en los profesionales de salud que laboran en los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la Red Sur.</p>

ANEXO NO 02

Matroz de Operacionalización de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Unidad de medida	Escala	Valor final
Independiente Intervención educativa	Ejecución de intervención educativa en profesionales de salud involucrados con la manipulación de dispositivos médicos para lograr hitos académicos.	El desarrollo de la intervención educativa se desarrollará en tres etapas, con una duración promedio entre 45 min a 60 min.	1. Normativa de la Tecnovigilancia. 2. Regulación del registro sanitario de Dispositivos Médicos 3. Notificación de sospechas de incidentes adversos a Dispositivos Médicos.	Desarrollo del incremento del aprendizaje de las tres intervenciones educativas.	Desarrollo de la capacitación por 45 min a 60 min.	Ordinal	#1,2,3
Dependiente Evaluación de la efectividad del aprendizaje teórico de la intervención educativa	Evaluación incremento del aprendizaje posterior a la intervención educativa en los profesionales de salud involucrados de los establecimientos de la Policía Nacional del Perú de la red sur	Para realizar una el correcta evaluación de la mejora del conocimiento y percepción en relación a Tecnovigilancia y Dispositivos Médicos se desarrollarán un pre-test y pos-test.	Evaluación: de los resultados obtenidos en Pre test a Post test Evaluación de participación en las intervenciones	Evaluar el incremento del conocimiento antes y después de la intervención educativa. Porcentaje de participación en la intervención educativa.	Calificación: Pre Test Pos Test (sistema vigesimal) Firma de asistencia de los participantes en la lista de profesionales seleccionados para la intervención educativa	Intervalo Intervalo	0-20 12-20 0-100%

ANEXO NO 03

Documento de autorización para iniciar el proceso de las intervenciones educativas

**SOLICITA: AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR
CAPACITACIÓN EN TECNOVIGILANCIA**

**SEÑORA CORONEL SPNP GLORIA DEL CÁRMEN VELAZCO MOGROVEJO:
JEFA DE LA RED SUR.**

S.C.


La CAP SPNP ALFARO AYVAR Janet Rocío, identificado con DNI N° 40566328 y C.I.P N° 368837, domiciliada en Av. Costanera N° 730, Block B, San Miguel del departamento de Lima, actualmente es bachiller de la Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, con el debido respeto me presento y expongo.

Que siendo indispensable contar con su autorización para realizar intervención educativa en Tecnovigilancia en el presente año, con la finalidad de realizar la investigación con el título. **"Intervención educativa en dispositivos médicos y tecnovigilancia en los profesionales de salud de los establecimientos de la red sur"**, donde los resultados contribuirán a garantizar la seguridad de uso de los dispositivos médicos y por ende mejorar la calidad de vida de los pacientes, razón por la cual recurro a su digno despacho, a fin de solicitar respetuosamente se me autorizar realizar dicha intervención educativa.

POR LO EXPUESTO:

A Ud. Señora Coronel SPNP, ruego acceder a mi petición, por ser elemental para la investigación y obtener el título de Especialista en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos


OS. 368837
Janet Rocío ALFARO AYVAR
CAP S.PNP
QUIMICO FARMACEUTICO
CQFP N° 10838


OS. 289450
CORONEL S.PNP
QUIMICO POS SAN TORVA

ANEXO N° 04

Primer formato para validación por jueces expertos

No	DIMENSION Nro. 1 Evaluar el incremento del aprendizaje de la intervención educativa en la Normativa de la Tecnovigilancia.	Pertinencia		Relevancia		Claridad		Sugerencia
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
1	¿Se menciona en el artículo N° 19 de la ley N° 29459 la responsabilidad del fabricante nacional y del importador titular del registro sanitario (RS) o del certificado del registro sanitario (CRS) de garantizar la calidad de los Dispositivos Médicos?	X		X		X		
2	¿Se menciona en el artículo N° 35 de la ley N° 29459 que los profesionales de salud y fabricantes están obligados a conducir el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios para garantizar la seguridad de los mismos?	X		X		X		
3	¿Se menciona en el artículo N° 144° del DS N° 016-2011-SA que los profesionales y los establecimientos de salud están obligados a desarrollar actividades de detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados al Dispositivo Médico?	X		X		X		
4	¿Se define a la Tecnovigilancia como un conjunto de procedimientos encaminados solo a la prevención de incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a los Dispositivos Médicos y que durante su uso pueden generar algún daño al usuario, paciente, operario o medio ambiente?	X		X		X		
5	¿Es la finalidad de la NTS No 123 –MINSA/DIGEMID-V.01 establecer las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que deben desarrollar los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los dispositivos médicos?	X		X		X		
6	¿Es responsabilidad del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia formular e implementar lineamientos, normas, planes, estrategias, programas y proyectos, para conducir, vigilar, monitorear y evaluar el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia?	X		X		X		
7	¿Se menciona en el DS N° 13-2014 que entre las actividades a desarrollar por la Sanidad de Policía Nacional del Perú están la implementación, conducción y desarrollo de un Centro de Referencia Institucional y de las actividades en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia?	X		X		X		
8	¿Los boletines de la DIGEMID constituyen materiales de promoción de las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia dirigidos a los profesionales de salud y público en general?	X		X		X		
9	¿El lote o serie del Dispositivo Médico retirado del mercado por incumplimiento de su conformidad y que afecta su seguridad y eficacia, es devuelto al fabricante o al titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario?	X		X		X		
10	¿Las alertas son medidas sanitarias emitidas por el MINSA para comunicar a la comunidad científica y a la población las acciones reguladoras, de seguridad, falsificación, calidad y otros para controlar y minimizar los riesgos relacionados a la comercialización y uso de los Dispositivos Médicos?	X		X		X		

FORMATO PARA VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO POR JUECES EXPERTOS.

Estimado (a):

Dr. (a).....

Por el presente. -

Tengo el agrado de dirigirme a Ud. Para saludarlo(a) cordialmente y a la vez manifestarle que, conocedores de su trayectoria académica y profesional, ha sido elegido como JUEZ EXPERTO para revisar el contenido del instrumento que pretendemos utilizar en la investigación con el título: "Intervención educativa en Dispositivos Médicos y Tecnovigilancia en los profesionales de salud de los establecimientos de la Red Sur", título de proyecto de tesis aprobado el 02OCT2021 con DICTAMEN N° 00106-FFB-UPG-2021.

El instrumento tiene como objetivo medir la variable "Intervención educativa", en los profesionales de salud directamente involucrados directamente con las actividades de los Dispositivos Médicos y la Tecnovigilancia; por lo tanto, con la finalidad de determinar la validez del contenido, solicitamos marcar con un "X", el grado de evaluación de los ítems del instrumento, de acuerdo a su experiencia y conocimientos.

Se adjuntan los siguientes documentos:

1. Los objetivos.
2. La matriz de consistencia.
3. El Cuestionario.
 - Para la evaluación de la previa a la intervención.
 - Para la evaluación de la posterior a la intervención test.
 - Para la evaluación de la satisfacción del usuario por la intervención recibida.

Agradecemos anticipadamente su colaboración y estaremos seguros que su opinión y criterio de expertos servirán para los fines propuestos.

Atentamente, Janet Rocío Alfaro Ayvar, alumna de la Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Observaciones: Revisar los comentarios.

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable (X).

Aplicable después de corregir ().

No Aplicable ().

Apellidos y nombres del juez validador: Gálvez Dávila, Elisa Jeovana

Especialista Técnico:

DNI: 41249414

Especialidad de validador: Tecnovigilancia

Firma: 

Fuente: Adaptado de Escalante y Mendoza (2019).

ANEXO N° 05

Segundo formato para validación por jueces experto

No	DIMENSIÓN Nro. 2 /items Evaluar el incremento del aprendizaje de la intervención educativa en la Regulación del Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos.	Pertinencia		Relevancia		Claridad		Sugerencia
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
1	¿Es un dispositivo médico cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, sólo o en combinación y su uso está previsto por el fabricante para su empleo en personas y animales?	X		X		X		
2	¿Se otorga el registro sanitario a los dispositivos médicos por nombre común, su clasificación según el nivel de riesgo, fabricante y país de fabricación, adicionalmente por grupo de dispositivo y nombre comercial si lo tuviera, teniendo en consideración a la IMDRF y todos los datos deben estar avalados por el Certificado de Libre Venta?	X		X		X		
3	¿Es responsabilidad solo del fabricante como persona natural o jurídica el diseño y fabricación del Dispositivo Médico y su empaque o acondicionamiento, ensamblado y rotulado necesarios para su comercialización pueden ser realizados por otras personas a nombre propio?	X		X		X		
4	¿Se puede reemplazar el nombre común de registro que permite identificar el Dispositivo Médico por su nombre comercial?	X		X		X		
5	¿Contiene el informe técnico del Dispositivo Médico la descripción, composición, componentes, partes, indicaciones, contraindicaciones finalidad de uso, flujograma, descripción de eficacia y seguridad y las formas de presentación acordes a la carta del fabricante y del certificado de libre venta?	X		X		X		
6	¿Se solicita a todos los Dispositivos Médicos como requisito para su inscripción y reinscripción del registro sanitario, el informe de validación del proceso de esterilización?	X		X		X		
7	¿Es la droguería un establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de Dispositivos Médicos?	X		X		X		
8	¿Es el Kit un conjunto de dispositivos médicos complementarios que interactúan entre sí y se suministran como un todo para emplearse en una misma determinación o procedimiento médico?	X		X		X		
9	¿Los símbolos utilizados en las etiquetas y la información que suministra la indicación en el etiquetado están regulados por ley?	X		X		X		
10	¿Solo los dispositivos de clase IV pueden venderse sin receta médica y emplearse en las instituciones prestadoras de servicios de salud?	X		X		X		

FORMATO PARA VALIDACION DE INSTRUMENTO POR JUECES EXPERTOS.

Estimado (a):

Dr. (a).....

Por el presente, -

Tengo el agrado de dirigirme a Ud. Para saludarlo(a) cordialmente y a la vez manifestarle que, condecorados de su trayectoria académica y profesional, ha sido elegido como JUEZ EXPERTO para revisar el contenido del instrumento que pretendemos utilizar en la investigación con el título: "Intervención educativa en Dispositivos Médicos y Tecnovigilancia en los profesionales de salud de los establecimientos de la Red Sur", título de proyecto de tesis aprobado el 02OCT2021 con DICTAMEN N° 00106-FFB-UPG-2021.

El instrumento tiene como objetivo medir la variable "Intervención educativa", en los profesionales de salud directamente involucrados directamente con las actividades de los Dispositivos Médicos y la Tecnovigilancia; por lo tanto, con la finalidad de determinar la validez del contenido, solicitamos marcar con un "X", el grado de evaluación de los ítems del instrumento, de acuerdo a su experiencia y conocimientos.

Se adjuntan los siguientes documentos:

1. Los objetivos.
2. La matriz de consistencia.
3. El Cuestionario.
 - Para la evaluación de la previa a la intervención]
 - Para la evaluación de la posterior a la intervención test.
 - Para la evaluación de la satisfacción del usuario por la intervención recibida.

Agradecemos anticipadamente su colaboración y estaremos seguros que su opinión y criterio de expertos servirán para los fines propuestos.

Atentamente, Janet Rocío Alfaro Ayvar, alumna de la Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Observaciones: Revisar los comentarios.

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable (si.)

Aplicable después de corregir ()

No Aplicable ()

Apellidos y nombres del juez validador: Dina Rubila Rojas Lara

Especialista Técnico: Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional Dos de Mayo (2017-2019)

DNI: 10577194

Especialidad de validador: Químico Farmacéutica CQFP:12057.

Firma: 

Fuente: Adaptado de Escalante y Mendoza (2019).

ANEXO N° 06

Tercer formato para validación por jueces expertos

No	DIMENSION NRO 3 / ítems Evaluar el incremento de aprendizaje de la intervención educativa en la notificación de sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos (SIADM).	Pertinencia		Relevancia		Claridad		Sugerencia
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
1	¿Es considerado un incidente adverso moderado como un incidente serio por ocasionar en la persona afectada una incapacidad permanente o modificar el desarrollo normal de sus actividades?	X		X		X		
2	¿Es considerado un incidente adverso moderado como un incidente serio por ocasionar en la persona afectada una incapacidad permanente o modificar el desarrollo normal de sus actividades?	X		X		X		
3	¿Permite el acto de notificar una SIADM realizar una evaluación y control de riesgo del Dispositivo Médico, aplicando políticas, procedimientos y prácticas establecidas?	X		X		X		
4	¿No son consideradas como ventajas del reporte de SIADM la ejecución de una nueva capacitación a los usuarios ni una retroalimentación de las indicaciones de uso?	X		X		X		
5	¿Entre las principales razones para no realizar una notificación de un SIADM son el desconocimiento del procedimiento de reporte, vergüenza de reportar solo sospechas e inseguridad para confirmar el reporte?	X		X		X		
6	¿El evaluador del reporte de incidente adverso a Dispositivos Médicos considera como criterio de causa del incidente la condición clínica del paciente o si está asociado a la vida útil del Dispositivo Médico?	X		X		X		
7	¿Es responsabilidad del fabricante investigar y analizar toda notificación, queja o reclamo basado en evidencia realizado por cualquier persona?	X		X		X		
8	¿No es responsabilidad del fabricante del Dispositivo Médico contar con políticas y procedimientos de recojo de quejas, reclamos y de reporte de SIADM?	X		X		X		
9	¿La DIGEMID establece al "Formato de notificación de sospecha de incidente adverso a dispositivos médicos por los profesionales de salud y es de carácter confidencial" como un instrumento para generar reporte de SIADM?	X		X		X		
10	¿Es imprescindible que durante el proceso de llenado del "Formato de notificación" consignar en el nombre común toda la información que presenta el rotulado del Dispositivo Médico?	X		X		X		

FORMATO PARA VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO POR JUECES EXPERTOS.

Estimado (a):

Dr. (a).....

Por el presente -

Tengo el agrado de dirigirme a Ud. Para saludarlo(a) cordialmente y a la vez manifestarle que, conocedores de su trayectoria académica y profesional, ha sido elegido como JUEZ EXPERTO para revisar el contenido del instrumento que pretendemos utilizar en la investigación con el título: "Intervención educativa en Dispositivos Médicos y Tecnovigilancia en los profesionales de salud de los establecimientos de la Red Sur", título de proyecto de tesis aprobado el 02OCT2021 con DICTAMEN N° 00105-FFB-UPG-2021.

El instrumento tiene como objetivo medir la variable "Intervención educativa", en los profesionales de salud directamente involucrados directamente con las actividades de los Dispositivos Médicos y la Tecnovigilancia; por lo tanto, con la finalidad de determinar la validez del contenido, solicitamos marcar con un "X", el grado de evaluación de los ítems del instrumento, de acuerdo a su experiencia y conocimientos.

Se adjuntan los siguientes documentos:

1. Los objetivos.
2. La matriz de consistencia.
3. El Cuestionario.
 - Para la evaluación de la previa a la intervención.
 - Para la evaluación de la posterior a la intervención test.
 - Para la evaluación de la satisfacción del usuario por la intervención recibida.

Agradecemos anticipadamente su colaboración y estaremos seguros que su opinión y criterio de expertos servirán para los fines propuestos.

Atentamente, Janet Rocío Alfaro Ayvar, alumna de la Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Observaciones: Revisar los comentarios.

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable (X).

Aplicable después de corregir ().

No Aplicable ().

Apellidos y nombres del juez validador: Flor de maria Dolores Fuentes Paredes

Especialista Técnico: Químico Farmacéutico

DNI: 08310731

Especialidad de validador:

Firma: 

Fuente: Adaptado de Escalante y Mendoza (2019)

ANEXO N° 07

Instrumento de Recolección de Datos: Pre test - Dimensión 1: Normativa de la Tecnovigilancia

Cuestionario para la modificación de la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la normativa de tecnovigilancia .

<i>Tema 1: Evaluación del incremento del aprendizaje generado por las intervenciones educativas sobre la Normativa de Tecnovigilancia</i>				Desaprobado (0-10)
Grado y nombre:		Profesión:		Regular (12-14)
Establecimiento:		Fecha:		Bueno (16-20)
PREGUNTAS		SI	NO	PUNTAJE
1	¿Se menciona en el artículo N° 19 de la ley N° 29459 la responsabilidad del fabricante nacional y del importador titular del registro sanitario o del certificado del registro sanitario de garantizar la calidad de los Dispositivos Médicos?	X		
2	¿Se menciona en el artículo N° 35 de la ley N° 29459 que los profesionales de salud y fabricantes están obligados a conducir el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios para garantizar la seguridad de los mismos?		X	
3	¿Se menciona en el artículo N° 144° del DS N° 016-2011-SA que los profesionales y establecimientos de salud están obligados a desarrollar actividades de detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados al DM?	X		
4	¿Se define a la tecnovigilancia como un conjunto de procedimientos encaminados solo a la prevención de incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a los Dispositivos Médicos y que durante su uso pueden generar algún daño al usuario, paciente, operario o medio ambiente?		X	
5	¿Es la finalidad de la NTS No 123 –MINS/DIGEMID-V.01 establecer las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que deben desarrollar los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los dispositivos médicos?		X	
6	¿Es responsabilidad del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia formular e implementar lineamientos, normas, planes, estrategias, programas y proyectos para conducir, vigilar, monitorear y evaluar el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia?	X		
7	¿Se menciona en el DS N° 13-2014 que entre las actividades a desarrollar por la Sanidad de Policía Nacional del Perú están la implementación, conducción y desarrollo de un Centro de Referencia Institucional y de las actividades en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia?	X		
8	¿Los boletines de la DIGEMID constituyen materiales de promoción de las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia dirigidos a los profesionales de salud y público en general?	X		
9	¿El lote o serie del Dispositivo Médico retirado del mercado por incumplimiento de su conformidad y que afecta su seguridad y eficacia, es devuelto al fabricante o al titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario?		X	
10	¿Las alertas son medidas sanitarias emitidas por el MINSA para comunicar a la comunidad científica y a la población las acciones reguladoras, de seguridad, falsificación, calidad y otros para controlar y minimizar los riesgos relacionados a la comercialización y uso de los Dispositivos Médicos?		X	

Elaboración Propia

ANEXO N° 08

Instrumento de Recolección de Datos: Pre test - Dimensión 2: Regulación del Registro Sanitario del dispositivo médico

Cuestionario para la modificación de la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la regulación del registro sanitario de los dispositivos médicos

<i>Tema 2: Evaluación del incremento del aprendizaje generado por las intervenciones educativas sobre la Regulación del Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos</i>				Desaprobado (0-10)
				Regular (12-14)
				Bueno (16-20)
N°	PREGUNTAS	SI	NO	PUNTAJE
1	¿Es un dispositivo médico cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, sólo o en combinación y su uso está previsto por el fabricante para su empleo en personas y animales?		X	
2	¿Se otorga el registro sanitario a los dispositivos médicos por nombre común, su clasificación según el nivel de riesgo, fabricante y país de fabricación, adicionalmente por grupo de dispositivo y nombre comercial si lo tuviera, teniendo en consideración a la IMDRF y todos los datos deben estar avalados por el Certificado de Libre Venta?	X		
3	¿Es responsabilidad solo del fabricante como persona natural o jurídica el diseño y fabricación del Dispositivo Médico y su empaque o acondicionamiento, ensamblado y rotulado necesarios para su comercialización pueden ser realizados por otras personas a nombre propio?		X	
4	¿Se puede reemplazar el nombre común de registro que permite identificar el Dispositivo Médico por su nombre comercial?		X	
5	¿Contiene el informe técnico del Dispositivo Médico la descripción, composición, componentes, partes, indicaciones, contraindicaciones, finalidad de uso, flujograma, descripción de eficacia y seguridad y las formas de presentación acordes a la carta del fabricante y del certificado de libre venta?	X		
6	¿Se solicita a todos los Dispositivos Médicos como requisito para su inscripción y reinscripción del registro sanitario, el informe de validación del proceso de esterilización?		X	
7	¿Es la droguería un establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de Dispositivos Médicos?	X		
8	¿Es el Kit un conjunto de dispositivos médicos complementarios que interactúan entre sí y se suministran como un todo para emplearse en una misma determinación o procedimiento médico?	X		
9	¿Los símbolos utilizados en las etiquetas y la información que suministrar la indicación en el etiquetado están regulados por ley?	X		
10	¿Solo los dispositivos de clase IV, pueden venderse sin receta médica y emplearse en las instituciones prestadoras de servicios de salud?		X	

Elaboración Propia

ANEXO N° 09

Instrumento de Recolección de Datos: Pre test - Dimensión 3: Notificación de la sospecha de incidentes adversos a Dispositivos Médicos (SIADM)

Tabla 21. Cuestionario para la modificación de la brecha de aprendizaje mediante la intervención educativa sobre la notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM)

Tema 3: Evaluación del incremento del aprendizaje generado por las intervenciones educativas sobre la Notificación de Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos (SIADM).				Desaprobado (0-10)
Grado y nombre:		Profesión:		Regular (12-14)
Establecimiento:		Fecha:		Bueno (16-20)
No	PREGUNTAS	SI	NO	PUNTAJE
1	¿Es considerado un incidente adverso moderado como un incidente serio por ocasionar en la persona afectada una incapacidad permanente o modificar el desarrollo normal de sus actividades?		X	
2	¿La notificación de SIADM es un acto de reportar una sospecha de Incidente Adverso a un Dispositivo Médico en el formato autorizado por la DIGEMID?	X		
3	¿Permite el acto de notificar una SIADM realizar una evaluación y control de riesgo del Dispositivo Médico, aplicando políticas, procedimientos y prácticas previamente establecidas?	X		
4	¿No son consideradas como ventajas del reporte de SIADM la ejecución de una nueva capacitación a los usuarios ni una retroalimentación de las indicaciones de uso?		X	
5	¿Entre las principales razones para no realizar una notificación de un SIADM son el desconocimiento del procedimiento del reporte, vergüenza de reportar solo sospechas e inseguridad para confirmar el reporte?	X		
6	¿El evaluador del reporte de incidente adverso a Dispositivos Médicos considera como criterio de causa del incidente la condición clínica del paciente o si está asociado a la vida útil del Dispositivo Médico?		X	
7	¿Es responsabilidad del fabricante investigar y analizar toda notificación, queja o reclamo basado en evidencia realizado por cualquier persona?		X	
8	¿No es responsabilidad del fabricante del Dispositivo Médico contar con políticas y procedimientos de recojo de quejas, reclamos y de reporte de SIADM?		X	
9	¿La DIGEMID establece al "Formato de notificación de sospecha de incidente adverso a dispositivos médicos por los profesionales de salud y es de carácter confidencial" como un instrumento para generar reporte de SIADM?	X		
10	¿Es imprescindible que durante el proceso de llenado del "Formato de notificación" consignar en el nombre común toda la información que presenta el rotulado del Dispositivo Médico?	X		

Elaboración Propia

ANEXO N° 10

Formato de Consentimiento Informado (Página 1 de 2)

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este documento de consentimiento informado contiene información que, lo ayudará decidir si desea participar en los siguientes estudios de investigación:

"Normativa de la Tecnovigilancia".

"Regulación del Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos".

"Notificación de Sospecha de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos (SIADM)".

Antes de confirmar o negar su participación, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados, tómese el tiempo necesario y lea detenidamente la información consignada líneas abajo, si a pesar de ello persisten sus dudas, comuníquese con el investigador al teléfono celular o correo electrónico que figuran en el documento. No brinde su consentimiento hasta que, entienda la información y todas sus dudas hubiesen sido absueltas.

Título del proyecto: "Intervención educativa en Dispositivos Médicos y Tecnovigilancia en los profesionales de salud de los establecimientos de la Red Sur".

1. **Nombre del investigador principal:** Janet Rocío Alfaro Ayvar, teléfono celular 990221026, email: janetalfoaroyvvar@gmail.com.
2. **Propósito del estudio:** Determinar la eficiencia de las intervenciones educativas en tecnovigilancia y dispositivos médicos en los profesionales de salud que laboran en los establecimientos de la Policía Nacional Del Perú de la Red Sur.
3. **Participantes:** Sesenta (60) profesionales de salud que laboran en los establecimientos de la Policía Nacional Del Perú de la Red Sur, involucrados con las actividades de Tecnovigilancia y Dispositivos Médicos en su respectivo servicio de atención.
4. **Participación:** La participación involucra responder por cada intervención educativa, un cuestionario de diez preguntas, por cada intervención educativa.
5. **Para el Tema 1:**
 - Evaluación del incremento del aprendizaje de la intervención educativa en la Normativa de la Tecnovigilancia.
6. **Para el Tema 2:**
 - Evaluación del incremento del aprendizaje de la intervención educativa en la Regulación del Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos
7. **Para el Tema 3:**
 - Evaluación del incremento del aprendizaje de la intervención educativa en la Notificación de Sospecha de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos (SIADM).
6. **Participación voluntaria:** Si.
7. **Beneficios por participar:** No habrá ningún beneficio directo para el participante, no obstante la información que se pueda obtener de este estudio será de beneficio para la institución, proporcionando una valiosa información para los profesionales de salud.
8. **Inconvenientes y riesgos:** Ninguno.
9. **Costo por participar:** Su participación no tiene costo alguno.
10. **Remuneración por participar:** No corresponde remuneración alguna.
11. **Confidencialidad:** Toda la información brindada será confidencial, se usará códigos, no se revelará datos personales.
12. **Renuncia:** En cualquier momento de la entrevista usted es libre de renunciar a su participación.
13. **Consultas posteriores:** Si corresponde, durante el desarrollo y publicación de los resultados.

Elaboración Propia

ANEXO N° 11

Formato de Consentimiento Informado (Página 2 de 2)

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Declaro que he leído y comprendido la información proporcionada, se me ofreció la oportunidad de hacer preguntas y responderlas satisfactoriamente, no he percibido coacción ni he sido influido indebidamente a participar o continuar participando en el estudio y que finalmente el hecho de responder la encuesta expresa mi aceptación a participar voluntariamente en el estudio. En merito a ello proporciono la información siguiente:

Investigador

Janet Rocío Alfaro Ayvar

DNI: 4046632

E-mail: janetalfaroayvar@gmail.com

Datos de participante.

Nombres y apellidos:

Grado:

Profesión (Universitaria /técnica):

Cargo:

Número de D.N.I:

Correo:

Fecha (día/mes/año):

Firma:

Elaboración propia.

ANEXO N° 12

Formato de Reporte de Sospecha de Incidente Adverso a Dispositivo Médico

DIGEMID – MINSA	
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA	
REPORTE DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MEDICOS PROFESIONAL DE SALUD	
CONFIDENCIAL	
Nº de NOTIFICACION :	FECHA: / /
I. IDENTIFICACION DEL AFECTADO:	
Hubo afectado: Si () No ()	Hubo daño al afectado? Si () No ()
Iniciales del afectado: Dx:	Edad: Sexo:
Características del daño del afectado: Lesión reversible () Lesión irreversible () Muerte ()	
Otros (especificar)	
II. DATOS DEL DISPOSITIVO MEDICO	
Nombre genérico	Marca
Modelo	Nº de Registro Sanitario Nº de lote
Pais de procedencia Fecha de fabricación Fecha de expiración.....	
Nombre del Fabricante y Titular del Registro Sanitario.....	
Nombre del Distribuidor y/o Importador (si corresponde).....	
Si no tiene datos anteriores adjuntar muestra y/o rotulado del producto	
III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO	
Fecha de sospecha del incidente adverso: / /	
Tipo de reporte: () Primera vez () Seguimiento	Tipo de afectado () Paciente () Operador
Otros.....	
Causa Probable:	
Error de fabricación () Error de diseño () Error de operación () Deterioro del dispositivo ()	
Mala calidad () Falta de mantenimiento () Otros (especificar).....	
Consecuencia :	
Muerte () Peligro para la vida () Lesión Temporal () Lesión Permanente ()	
Requiere intervención quirúrgica y/o médica para prevenir lesiones temporales y/o permanentes ()	
No tuvo consecuencias () Otras (especificar).....	
Descripción de la sospecha de incidente adverso	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
IV. DATOS DEL NOTIFICADOR	
Nombres y Apellidos:	
Dirección: Ciudad.....	
Profesión/ocupación	Teléfono..... E-mail:
Pertenece a : Marca con X	
() Institución prestadora de Servicios de Salud () Paciente o población en general	
Otros(especificar).....	
Datos de la Institución	
Nombre: Dirección.....	
Nº RUC Nº de teléfono: E-mail:	

Fuente: DIGEMID

ANEXO N° 13.A

Diapositivas de la Intervención Educativa: Normativa de Tecnovigilancia

INTERVENCIÓN EDUCATIVA EN LA NORMATIVA DE LA LA TECNORIGILANCIA EN LOS POLICLINICOS DE LA PNP DE LA RED SUR

Capacitador: O.F. ALFARO AYVAR Javier Rocio
Jefa del Servicio de la Farmacia del Policlínico Policial San Borja

LA DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, MEDICINA Y DISPOSITIVOS (DGMED)

Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud

REGISTRO DE MEDICAMENTOS

REGISTRO DE DISPOSITIVOS

REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

ROL DE LA DGMED FRENTE A LA REGULACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS

El rol principal de la DGMED es regular y supervisar el uso de dispositivos médicos en el territorio nacional, garantizando la seguridad y eficacia de los mismos.

BUENAS PRÁCTICAS DE CALIDAD

DIENES CERTIFICADOS

ISO 9001

DIENES

ROL DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE MEDICAMENTOS FRENTE A LA REGULACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS

El rol principal de la DGMED es regular y supervisar el uso de dispositivos médicos en el territorio nacional, garantizando la seguridad y eficacia de los mismos.

ORGANOGRAMA DE LA DGMED

El organograma muestra la estructura organizativa de la DGMED, incluyendo el Director General y sus áreas de gestión.

L. Nº 29480

LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

El objetivo de esta ley es regular la producción, distribución, comercialización y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el territorio nacional.

NORMATIVA DEL REGISTRO SANTARIO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

D.S. Nº 019-2011-SA

Este decreto establece las normas para el registro sanitario de dispositivos médicos.

NORMATIVA REGULADORA DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

D.S. Nº 019-2011-SA

Este decreto establece las normas para la regulación de dispositivos médicos.

ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

D.S. Nº 014-2011-SA

Este decreto establece las normas para el funcionamiento de establecimientos farmacéuticos.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO SANTARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

D.S. Nº 019-2011-SA

Este decreto establece las normas para el registro sanitario de dispositivos médicos.

CONCEPTOS IMPORTANTES DEL REGLAMENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

D.S. Nº 014-2011-SA

Este decreto establece las normas para el funcionamiento de establecimientos farmacéuticos.

CONCEPTOS IMPORTANTES DEL REGLAMENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

D.S. Nº 014-2011-SA

Este decreto establece las normas para el funcionamiento de establecimientos farmacéuticos.

REGULACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

D.S. Nº 014-2011-SA

Este decreto establece las normas para el funcionamiento de establecimientos farmacéuticos.

Reglamento Establecimientos Farmaceuticos

D.S. Nº 014-2011-SA

Este decreto establece las normas para el funcionamiento de establecimientos farmacéuticos.

Reglamento Establecimientos Farmaceuticos

D.S. Nº 014-2011-SA

Este decreto establece las normas para el funcionamiento de establecimientos farmacéuticos.

Reglamento Establecimientos Farmaceuticos

D.S. Nº 014-2011-SA

Este decreto establece las normas para el funcionamiento de establecimientos farmacéuticos.

DIRECTOR TECNICO MARCO NORMATIVO

DS Nº 014-2011-SA

Este decreto establece las normas para el funcionamiento de establecimientos farmacéuticos.

Reglamento Establecimientos Farmaceuticos

D.S. Nº 014-2011-SA

Este decreto establece las normas para el funcionamiento de establecimientos farmacéuticos.

(Elaboración propia)

Incrementar el reporte de sospechas de incidentes adversos de los dispositivos médicos.
Incrementar la capacitación del personal de salud responsable de su aplicación.
Incrementar el uso seguro de dispositivos médicos.
Incrementar la participación de todas agencias responsables de generar un reporte de sospecha de incidente adverso (fabricante o importador, titular del RG o ORS, profesional de salud, establecimiento de salud) para contribuir a la mejora de la calidad de los dispositivos médicos.
Participar activamente en la red de procesos de farmacovigilancia de los dispositivos médicos.

RETOS EN PROCESOS

REUNIONES VIRTUALES CON LOS CENTROS DE REFERENCIA

Desde el 2014 el OPS/OMS implementa reuniones virtuales regulares con los Centros de Referencia de Farmacovigilancia y Toxicología.

Objetivo

- Compartir experiencias de las actividades de la salud que tienen actividades de farmacovigilancia y toxicología.
- Crear una red virtual para discutir temas de interés para los Centros de Referencia.
- Mejorar el conocimiento de los Centros de Referencia Regional e internacional.



NUEVOS RETOS

1. CONSTRUIR UNA INSTITUCIONALIDAD.

1. Adoptar políticas de reforma regulatoria a los más altos niveles políticos.
2. Establecer estructuras específicas de calidad regulatoria y protocolos para la toma de decisiones.
3. Construir capacidades para mejorar la regulación.

2. MEJORAR LA CALIDAD DE LAS NUEVAS REGULACIONES.

1. Mejoración del proceso regulatorio.
2. Transparencia de recolección de información con las partes afectadas.
3. Utilizar alternativas a la regulación.
4. Mejorar la coordinación regulatoria entre instituciones.

3. MEJORA DE LA CALIDAD DE LAS REGULACIONES EXISTENTES.

Revisar y evaluar las regulaciones existentes.
Revisar el proceso y el nivel de documentación.

4. AMPLIAR EL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD A LOS DEMÁS PROCESOS REGULATORIOS.

5. CALIFICAR COMO AUTORIDAD REGULADORA DE MEDICAMENTOS DE REFERENCIA REGIONAL DEL NIVEL IV OTORGADO POR LA OPS/OMS




ACCIONES FUTURAS

Continuar con la implementación del programa de Farmacovigilancia y Toxicología a nivel Nacional.
Supervisar y brindar asistencia técnica para el fortalecimiento de los datos críticos identificados.
Implementar herramientas que faciliten el reporte de los profesionales de salud de los establecimientos de salud.
Cumplir la elaboración de Normas Técnicas orientadas al fortalecimiento de la farmacovigilancia y toxicología en el país.
Realizar campañas de difusión masiva para dar a conocer la importancia de la farmacovigilancia y toxicología en nuestro país.
Fortalecer la colaboración y trabajo conjunto entre los Centros de Referencia y los Programas Nacionales de Salud Pública.
Fortalecer el monitoreo y evaluación en base a indicaciones de los centros de referencia y establecimientos de salud públicos y privados.





(Elaboración propia)

5.2 DECLARACION DE CONFORMIDAD

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable del control de calidad, en el que se detallan los análisis realizados en todos sus componentes, sus límites, y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las especificaciones contempladas en el certificado de conformidad, así como la referencia a los métodos utilizados por el fabricante en su actividad y para el caso de D.M. normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis que acompaña al producto se garantiza la calidad del producto y el fabricante con respecto a su calidad. Cuando se haga mención al producto de análisis se refiere al certificado de análisis.

5.2 DECLARACION DE CONFORMIDAD

ISO-10993 Testing

ISO 10993 Test	Type of Test	Test Description
ISO 10993-1	Biocompatibility	Material Biocompatibility Study in Non-Exposureable Material
ISO 10993-2	Cytotoxicity	ISO Membrane Separation Study
ISO 10993-3	Irritation/Sensitization	ISO Membrane Separation Study in Rabbit
ISO 10993-5	Systemic Toxicity	ISO Systemic Toxicity Study in Mice

5.2 DECLARACION DE CONFORMIDAD

GHTF FINAL DOCUMENT

ISO 10993-1:2010

Biocompatibility of medical devices - Part 1: Evaluation and testing of biocompatibility

ISO 10993-2:2018

Biocompatibility of medical devices - Part 2: Evaluation and testing of cytotoxicity

ISO 10993-3:2010

Biocompatibility of medical devices - Part 3: Evaluation and testing of irritation and sensitization

ISO 10993-5:2009

Biocompatibility of medical devices - Part 5: Evaluation and testing of systemic toxicity

5.2 DECLARACION DE CONFORMIDAD

Declaración de conformidad

El fabricante garantiza que el producto cumple con los requisitos de calidad establecidos en el certificado de conformidad, así como la referencia a los métodos utilizados por el fabricante en su actividad y para el caso de D.M. normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis que acompaña al producto se garantiza la calidad del producto y el fabricante con respecto a su calidad. Cuando se haga mención al producto de análisis se refiere al certificado de análisis.

CERTIFICADO DE ANÁLISIS (si lo tuviera)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable del control de calidad, en el que se detallan los análisis realizados en todos sus componentes, sus límites, y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las especificaciones contempladas en el certificado de conformidad, así como la referencia a los métodos utilizados por el fabricante en su actividad y para el caso de D.M. normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis que acompaña al producto se garantiza la calidad del producto y el fabricante con respecto a su calidad. Cuando se haga mención al producto de análisis se refiere al certificado de análisis.

5.3 CERTIFICADO DE ANÁLISIS (si lo tuviera)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable del control de calidad, en el que se detallan los análisis realizados en todos sus componentes, sus límites, y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las especificaciones contempladas en el certificado de conformidad, así como la referencia a los métodos utilizados por el fabricante en su actividad y para el caso de D.M. normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis que acompaña al producto se garantiza la calidad del producto y el fabricante con respecto a su calidad. Cuando se haga mención al producto de análisis se refiere al certificado de análisis.

6 INFORME DE VALIDACION DEL PROCESO DE ESTERILIZACION.

ESTABILIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

El fabricante garantiza que el producto cumple con los requisitos de calidad establecidos en el certificado de conformidad, así como la referencia a los métodos utilizados por el fabricante en su actividad y para el caso de D.M. normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis que acompaña al producto se garantiza la calidad del producto y el fabricante con respecto a su calidad. Cuando se haga mención al producto de análisis se refiere al certificado de análisis.

7 INFORME DE GESTION DE RIESGO

El fabricante garantiza que el producto cumple con los requisitos de calidad establecidos en el certificado de conformidad, así como la referencia a los métodos utilizados por el fabricante en su actividad y para el caso de D.M. normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis que acompaña al producto se garantiza la calidad del producto y el fabricante con respecto a su calidad. Cuando se haga mención al producto de análisis se refiere al certificado de análisis.

7. INFORME DE GESTION DE RIESGO

El fabricante garantiza que el producto cumple con los requisitos de calidad establecidos en el certificado de conformidad, así como la referencia a los métodos utilizados por el fabricante en su actividad y para el caso de D.M. normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis que acompaña al producto se garantiza la calidad del producto y el fabricante con respecto a su calidad. Cuando se haga mención al producto de análisis se refiere al certificado de análisis.

8. EVALUACIÓN CLÍNICA

La evaluación clínica debe basarse en el análisis de los datos clínicos a través de los informes de investigación clínica, obtenidos de la literatura o experimento clínico, para establecer la validez de una nueva fórmula farmacéutica con el D.M.

GHTF FINAL DOCUMENT

ISO 14155:2011

Clinical investigation of medical devices - Good clinical practice (GCP) for clinical trials of medical devices

8. EVALUACIÓN CLÍNICA

La evaluación clínica debe basarse en el análisis de los datos clínicos a través de los informes de investigación clínica, obtenidos de la literatura o experimento clínico, para establecer la validez de una nueva fórmula farmacéutica con el D.M.

9. ROTULADO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

Aspectos generales que deben cumplir el rotulado de estos dispositivos a la hora de ser utilizados.

El rotulado debe aparecer en español, incluir la traducción de los términos técnicos, y ser comprensible para los usuarios.

Debe incluir en sus contenidos las instrucciones, advertencias, precauciones y cualquier otro elemento que sea necesario para la correcta utilización del dispositivo.

La información de uso debe ser comprensible y fácil de leer, de acuerdo con el reglamento de D.M. y también debe aparecer en español.

9. ROTULADO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

Simbolo	Significado	Simbolo	Significado
CE	Conformidad con el Reglamento (CE) 93/42/CEE	CE	Conformidad con el Reglamento (CE) 93/42/CEE
ISO 13485	Norma ISO 13485:2016	ISO 13485	Norma ISO 13485:2016
ISO 14971	Norma ISO 14971:2013	ISO 14971	Norma ISO 14971:2013
ISO 10993	Norma ISO 10993:2010	ISO 10993	Norma ISO 10993:2010
ISO 13485	Norma ISO 13485:2016	ISO 13485	Norma ISO 13485:2016
ISO 14971	Norma ISO 14971:2013	ISO 14971	Norma ISO 14971:2013
ISO 10993	Norma ISO 10993:2010	ISO 10993	Norma ISO 10993:2010

9. PROYECTO DE ROTULADO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

ARTICULO 10.134

Respecto que debe contener el rotulado de estos dispositivos (D.M.)

Nombre - código del D.M. (MG)

Contenido del envase

Si se trata de un dispositivo o sistema (MG)

Fecha de fabricación, lote, número de serie o número de identificación (MG)

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación (MG)

Reglas de uso o instrucciones de uso (MG)

Simbología de advertencia o precaución, seguridad o tener (MG)

Nombre del D.M. del fabricante (MG)

Nombre del D.M. del fabricante (MG)

Nombre y país del fabricante

9. PROYECTO DE ROTULADO (CONTENIDO)

Vantage Healthcare Systems

Ultramplante

2,25 mm x 8 mm

ISO 13485

ISO 14971

ISO 10993

ISO 13485

ISO 14971

ISO 10993

9. PROYECTO DE ROTULADO EJEMPLO DEL ROTULADO INMEDIATO Y MEDIATO

Presentación del Producto

Rotulado inmediato

Rotulado mediano

9. PROYECTO DE ROTULADO EJEMPLO

Rotulado inmediato

Rotulado mediano

10. CONTENIDO MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO

Manual de instrucciones de uso

Contenido del manual

(Elaboración propia)

COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		ART No 138. Condiciones de venta de los D.M.								
		1. Venta con receta médica: D.M. que requiere para su uso supervisión de profesionales de salud (PS) para su uso, como lentes de contacto. 2. Venta exclusiva a profesionales de salud e Instituciones Sanitarias: D.M. que solo pueden ser utilizados por PS según sus capacidades (clase III y IV). 3. Venta sin receta médica: D.M. para uso directo por pacientes y usuarios (Clase I y II, excepción lentes de contacto, incluyen productos de desinfección y líquidos hidratantes para lentes de contacto.								
		grupo médico	requiere receta médica o receta controlada	venta exclusiva a profesionales de salud	venta exclusiva a instituciones sanitarias	venta exclusiva a profesionales de salud e instituciones sanitarias	venta exclusiva a profesionales de salud e instituciones sanitarias	venta exclusiva a profesionales de salud e instituciones sanitarias	venta exclusiva a profesionales de salud e instituciones sanitarias	venta exclusiva a profesionales de salud e instituciones sanitarias
		Clase I	Clase II	Clase III	Clase IV	Clase V	Clase VI	Clase VII	Clase VIII	Clase IX
venta con receta médica										
venta sin receta médica										
venta exclusiva a profesionales de salud e instituciones sanitarias										
venta exclusiva a instituciones sanitarias										
venta exclusiva a profesionales de salud e instituciones sanitarias										
venta exclusiva a instituciones sanitarias										
venta exclusiva a profesionales de salud e instituciones sanitarias										
venta exclusiva a instituciones sanitarias										



(Elaboración propia)

ANEXO N° 13.C

Diapositivas de la Intervención Educativa: Notificación de Sospecha de Incidente Adverso a Dispositivo Médico

INTERVENCIÓN EDUCATIVA EN EL REPORTE DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS AL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LOS POLICLINICOS POLICIALES DE LA RED SUR

Capacitador: Q.F ALFARO AYVAR Janet Rocío
 Jefa del servicio de la Farmacia del Policlínico de San Barja

SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO (SGRC) Metodología Análisis Modo Falta Efecto (AMFE), como herramienta de la Tecnovigilancia para la prevención de Incidentes Adversos

AMFE es un procedimiento sistemático para la identificación, análisis y evaluación de los modos de falla de un producto, proceso o servicio, con el fin de determinar las causas de los fallos y sus efectos, y así poder tomar medidas preventivas para evitar o reducir al mínimo el riesgo de que ocurran fallos.

SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO

El SGRC es un sistema de gestión que permite identificar, evaluar y controlar los riesgos asociados a los dispositivos médicos, desde su desarrollo hasta su uso en la práctica clínica.

MAPA DE EVIDENCIA

Este mapa muestra la evidencia necesaria para la implementación del AMFE en los policlínicos policiales de la Red Sur.

IMPLEMENTACIÓN AMFE SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Este cuadro muestra los criterios para la selección de dispositivos que serán sometidos a un análisis AMFE.

CREACIÓN DE EQUIPO AMFE DIAGRAMA DEL PROCESO

Este diagrama muestra el flujo de trabajo para la creación del equipo AMFE y la implementación del proceso.

IDENTIFICACIÓN DE FALLAS CALIFICACIÓN DE FALLAS

Este cuadro muestra los criterios para la identificación y calificación de las fallas de los dispositivos médicos.

ANÁLISIS DE LA PROBABILIDAD DE OCURRENCIA DE LA FALLA

Este cuadro muestra los criterios para el análisis de la probabilidad de ocurrencia de las fallas.

VALORACIÓN DEL RIESGO

Este cuadro muestra los criterios para la valoración del riesgo de las fallas de los dispositivos médicos.

TIPS PARA FORTALECER LA METODOLOGÍA

Este cuadro muestra los consejos para fortalecer la metodología AMFE.

ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ

Este diagrama muestra el proceso de análisis de causa raíz para identificar las causas fundamentales de un incidente.

ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ

Este diagrama muestra el proceso de análisis de causa raíz para identificar las causas fundamentales de un incidente.

¿QUÉ ES EL ANÁLISIS CAUSA RAÍZ?

Este cuadro define el análisis de causa raíz y sus objetivos.

FACTORES CONTINUATIVOS: HUMANOS, TÉCNICOS O DEL SISTEMA

Este cuadro muestra los factores que contribuyen a la ocurrencia de incidentes.

FASES DE UN ANÁLISIS CAUSA RAÍZ Y LOS PRINCIPALES ELEMENTOS METODOLÓGICOS

Este diagrama muestra las fases y elementos metodológicos de un análisis de causa raíz.

Información de la historia Clínica

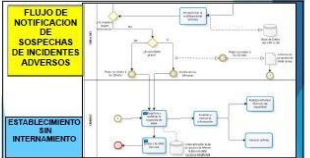
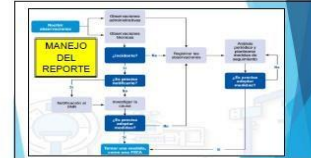
Este cuadro muestra los tipos de información que se deben recopilar para el análisis de causa raíz.

ESTABLECE LA SECUENCIA CRONOLÓGICA DE LOS HECHOS

Este cuadro muestra los tipos de herramientas que se pueden utilizar para establecer la secuencia cronológica de los hechos.

LINEA DE TIEMPO

Este diagrama muestra cómo se puede utilizar una línea de tiempo para el análisis de causa raíz.



(Elaboración propia)

