



**Universidad
Norbert Wiener**

Powered by **Arizona State University**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

Tesis

**Incidencias de errores relacionados al uso de dispositivos médicos en el
Hospital Hipólito Unanue de enero a diciembre del 2023**

**Para optar el Título Profesional de
Químico Farmacéutico**

Presentado por:

Autor: Faustor Andazabal, Daniel

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-0758-6840>

Asesor: Mg. Pinedo Panduro, Lauro Sócratos

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1017-5395>

Lima – Perú

2025

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo, Daniel Faustor Andazabal, identificado con DNI 71632285, egresado de la Facultad de **Ciencias de la salud** del Programa Académico de Farmacia y Bioquímica de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación “INCIDENCIAS DE ERRORES RELACIONADOS AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE DE ENERO A DICIEMBRE DEL 2023” , ORCID (0000-0002-1017-5395), tiene un índice de similitud de 19% (DIECINUEVE por ciento) con código verificable 14912:478260796 en el reporte de originalidad del software Turnitin, información validada por mi Asesor el docente Lauro Sócrates Pinedo Panduro , con número de DNI 43112184.

Así mismo:

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

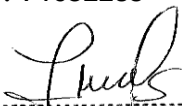
En señal de ratificación de lo expuesto, mi asesor y yo firmamos la presente declaración jurada.



Lima, 19 de Agosto del 2025


.....
 Firma de autor

Nombres y apellidos del Egresado: Daniel Faustor Andazabal
 DNI: 71632285


 Lauro Sócrates Pinedo P.
 Químico Farmacéutico: Mg.
 C.Q.F.P. N° 15133

.....
 Firma del Asesor

Nombres y apellidos del Asesor: Lauro Sócrates Pinedo Panduro

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

DNI: 43112184

En caso se supere el porcentaje de similitud máximo establecido (mayor a 20%), tanto general como por fuente primaria, afirmo que dicho excedente corresponde al marco metodológico del documento. Procedo a detallar y justificar del mismo:

<p>_____ Resultado y reporte de tablas; En las conclusiones, así como hipótesis el sistema reporta también similitud, pero es porque se menciona a los objetivos. En ningún caso he modificado la configuración del Software de detección de similitud (Turnitin), cumpliendo en todo momento lo establecido en los Lineamientos de la</p> <p>UPNW. _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>

Tabla de Contenido

DEDICATORIA	4
AGRADECIMIENTO	5
RESUMEN	6
ABSTRACT.....	7
INTRODUCCIÓN.....	8
CAPITULO I: EL PROBLEMA	10
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	10
1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	12
1.2.1. Problema General	12
1.2.2. Problemas Específicos.....	12
1.4. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	13
1.4.1. Justificación teórica.....	13
1.4.2. Justificación Metodológica	13
1.4.3. Justificación Practica	14
1.5. DELIMITACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	14
1.5.1. Temporal.....	14
1.5.2. Espacial.....	14
1.5.3. Población.....	15
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO	15
2.1. Antecedentes	15
2.2. BASES TEÓRICAS.....	19
2.3. FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS.....	23
CAPITULO III: METODOLOGIA	23
3.1 Método de la investigación.....	23
3.2 Enfoque de la investigación.....	23
3.3 Tipo de investigación	23
3.4 Diseño de la investigación.....	24
3.5 Población, muestra y muestreo	24
3.6 Variables y operacionalización.....	26
3.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	26

3.7.1 Técnica de la investigación.....	26
3.7.3 Descripción de los instrumentos.....	27
3.7.4 Validación.....	27
3.7.5 Confiabilidad.....	28
3.8 Plan de procesamiento y análisis de datos.....	28
3.9 Aspectos éticos.....	29
CAPITULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	30
4.1. Resultados.....	30
4.1.1. Análisis descriptivos de resultados.....	36
CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	45
5.1 CONCLUSIONES.....	45
5.2 RECOMENDACIONES.....	47
REFERENCIAS.....	48
Bibliografía.....	48
Anexo No 1: Matriz de consistencia.....	53
Anexo No 2: Matriz de Operacionalización de Variables.....	55
Anexo No 3: Instrumentos.....	57
Anexo No 4: Validez del instrumento.....	58
Anexo No 4: Confiabilidad del instrumento.....	67
Anexo No 5: Solicitud de Aprobación de proyecto.....	68
Anexo No 6: Aprobación de proyecto.....	69
Anexo No 7: Fotos de recolección de datos.....	70
Anexo No 8: Reporte de Turnitin.....	71

DEDICATORIA

Dedico este trabajo con profundo amor y gratitud a mis abuelos tambien a mi hija, quienes han sido mi pilar en cada etapa de la vida. Gracias por creer en mí siempre.

AGRADECIMIENTO

Agradezco por a Dios, por ser mi guía constante y fuente inagotable de fortaleza en cada paso de este camino, brindándome la claridad y perseverancia para alcanzar mis metas.

A mis abuelos, por sus valiosas enseñanzas y consejos que han forjado mis principios e impulsarme a no rendirme ante las adversidades.

A mi asesor, por su dedicación, orientación académica y por compartir su experiencia y compromiso durante el desarrollo de este trabajo.

RESUMEN

El uso de dispositivos médicos es esencial en la atención hospitalaria, sin embargo, su mal manejo puede desencadenar errores que comprometen la seguridad del paciente. Esta investigación tuvo como objetivo analizar las incidencias de errores relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Hipólito Unanue, durante el periodo de enero a diciembre de 2023. Se empleó un enfoque cuantitativo, método inductivo, de tipo aplicada. La población estuvo conformada por 90 notificaciones registradas, y se utilizó un muestreo no probabilístico por conveniencia. La técnica fue la observación documental, mediante una ficha de recolección de datos estructurada.

Los resultados evidenciaron que los errores más frecuentes estuvieron asociados al mal funcionamiento de equipos, fallas humanas y procedimientos inadecuados. Los dispositivos médicos con mayor número de incidencias fueron los equipos de infusión, monitores y dispositivos de vía aérea. Asimismo, se identificó un bajo nivel de notificación respecto a los eventos adversos, lo cual evidencia debilidades en la cultura de tecnovigilancia institucional.

Se concluye que es fundamental fortalecer la capacitación del personal de salud, mejorar los sistemas de reporte y realizar un seguimiento riguroso de los incidentes para garantizar una atención más segura y eficiente.

Palabras clave: Dispositivos médicos, tecnovigilancia, errores en salud, seguridad del paciente, eventos adversos.

ABSTRACT

Identifying incidents related to the misuse of medical devices is essential for anticipating and evaluating patient conditions, improving hospital stay, and ensuring adequate recovery. Although medical devices are crucial in healthcare, their misuse may lead to infections or harm, negatively affecting patient safety. This study, entitled: "Incidents of errors related to the use of medical devices at the Hipólito Unanue Hospital from January to December 2023", aimed to analyze these incidents during the indicated period. The research used an inductive method, with a quantitative approach and an applied type of study. The study population consisted of 90 reported notifications of medical device errors. A non-probabilistic convenience sampling method was used. The data collection technique was descriptive, using an observation form that recorded details about the types of devices, error frequency, and risk level. The results revealed that a significant number of notifications were associated with infusion pumps and monitoring equipment. Most incidents were classified as moderate, highlighting the need for preventive strategies. In conclusion, it is essential to strengthen technovigilance systems and implement training programs to ensure the correct use of medical devices and protect patient safety.

Keywords: Medical devices, Technovigilance, Patient safety, Incident reporting, Healthcare errors.

INTRODUCCIÓN

A nivel mundial millones de pacientes experimentan daños o incluso pierden la vida debido a la atención sanitaria no segura. Los efectos adversos se definen como daños ocasionados por errores, que involucran al médico, también al equipo de salud.

Los incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos deben evitarse por completo. Por esta razón, surge la preocupación sobre reutilización de los dispositivos diseñados, especialmente después de brotes de infecciones graves como las provocadas por el VIH, hepatitis y priones responsables de enfermedades de Creutzfeldt – Jakob. (1)

En el Reino Unido, aproximadamente 400 personas pierden la vida cada año debido a incidentes relacionados al uso de equipos médicos. En los EE. UU la OMS estima que estas cifras alcanzan cerca de un millón de muertes anuales. Asimismo, la OPS señala que entre el 50% y el 70% de los efectos adversos se generan por errores como ensamblajes incorrectos, desactivación de los equipos inadecuadas, con el uso clínico distinto especificado con fabricantes, confirmaciones erradas, falta de monitoreo, etc. (2)

En la actualidad en el sector salud, la protección del paciente es primordial en los nosocomios de estancias públicas y privadas. Estas instituciones buscan efectuar sistemas eficientes que contribuyan a una atención adecuada de salud. Con el propósito de mejorar la confiabilidad asistencial se requiere implementar estrategias que ayudan a identificar las incidencias relacionadas al mal uso de estos dispositivos. (3)

En el Perú el tema se está abordando de manera gradual y lenta, generando pocos resultados de investigación científica, sin embargo, esta investigación contribuirá a dar información del

déficit en el uso de los dispositivos y coopera en la investigación generando aportes fructíferos en el sector salud. (4)

El trabajo “Incidencias de errores relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Unanue de Enero a diciembre 2023”, tiene como finalidad determinar las incidencias en el uso de equipos médicos, metodología es de tipo básica, cuantitativa, descriptiva, con una población conformada por 30 notificaciones de fallos. El muestreo es de tipo no probabilístico por conveniencia, finalmente la técnica consistió en la recolección de datos mediante las fichas, que permiten registrar y describir las incidencias ocurridas durante el periodo de estudio.

CAPITULO I: EL PROBLEMA

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los progresos tecnológicos en dispositivos médicos han cambiado radicalmente mejorando tanto la precisión en los diagnósticos como la efectividad de los tratamientos aplicados. No obstante, conlleva riesgos que pueden afectar la salud del paciente si no se gestionan de manera adecuada. La OMS estimó que, en Estados Unidos, se registran cerca de 1 millón de incidencias anuales vinculadas a los dispositivos médicos (1). Este dato evidencia la magnitud del problema de salud a nivel global y enfatiza la necesidad de establecer programas para identificar los tipos de efectos adversos.

La Asociación Americana Innovadora de Dispositivos Médicos, destaca que México ha logrado obtener el sexto lugar, en la producción y exportación de instrumentos médicos para diversas áreas de salud. En este país, la supervisión del uso de estos equipos recae en COFEPRIS, cuya función es comprobar que cumplan con las condiciones técnicas exigidas antes de autorizar su distribución en el mercado. Sin embargo, se han reportado deficiencias en la notificación de fallas, así como en la respuesta institucional ante incidentes por el uso de estos equipos. Esta realidad enfatiza la urgencia de fortalecer el sistema de salud, para promover entornos más confiables tanto para los usuarios y como para los profesionales (6).

Una de las principales iniciativas para regular el uso y aprobación de tecnologías médicas fue el Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF) que buscaba facilitar la homologación internacional de dispositivos médicos (6). Sin embargo, su aplicación fue dispar entre países. Ante estas limitaciones, la precedió la organización Internacional El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), que lideró en este ámbito, con retos más complejos por el constante avance de la tecnología médica, por la falta de marcos regulatorios y la poca supervisión tras la introducción de los productos.

En el Perú, las deficiencias en la calidad y manejo de los dispositivos médicos afectan la correcta atención, ya que muchos equipos no se encuentran en condiciones óptimas, generando errores que elevan los costos de hospitalización (8).

En ese sentido, El Colegio Médico del Perú (CMP) advierte sobre la escasez de conocimiento sobre seguridad del paciente, lo cual incluye el uso de tecnologías médicas. La manipulación y mantenimiento de estos dispositivos presenta una amenaza frecuente, especialmente debido a la falta de un sistema de reporte y seguimiento de los fallos. (9).

El uso incorrecto de dispositivos médicos se ve intensificado por diversos factores, como la falta de capacitación y preparación del personal médico. Además, se expresa que las infecciones intrahospitalarias que ocurren en las áreas de UCI se originan debido a la carencia de programas de formación. Dado este panorama, se propone investigar las incidencias relacionadas en el

uso de un dispositivo médico en el Hospital Hipólito Unanue con el fin de identificar riesgos recurrentes, causas y las oportunidades de mejora.

1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.2.1. Problema General

- ¿Cuáles son las incidencias relacionadas al uso de dispositivos médicos en el Hospital Hipólito Unanue de enero a diciembre del 2023?

1.2.2. Problemas Específicos

- ¿Cuáles son las incidencias de errores relacionados al uso según el tipo de dispositivos medico en el Hospital Hipólito Unanue de enero a diciembre del 2023?
- ¿Cuáles son las incidencias de errores relacionados al uso según el nivel de riesgo de los dispositivos médicos en el Hospital Hipólito Unanue de enero a diciembre del 2023?
- ¿Cuáles son las incidencias de errores relacionado al uso según la causa probable de dispositivos médicos en el Hospital Hipólito Unanue de enero a diciembre del 2023?

1.3. OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN

1.3.1. Objetivo General

- Determinar las incidencias relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Hipólito Unanue de enero a diciembre del 2023.

1.3.2. Objetivos Específicos

- Identificar las incidencias de errores relacionado al uso según el tipo de dispositivo medico en el Hospital Hipólito Unanue de enero a diciembre del 2023.
- Identificar las incidencias de errores relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Hipólito Unanue de enero a diciembre del 2023, clasificados según el nivel de riesgo.
- Determinar las incidencias de errores relacionados al uso según la causa probable de dispositivos médicos en el Hospital Hipólito Unanue de enero a diciembre del 2023.

1.4. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

1.4.1. Justificación teórica

La investigación aporta al conocimiento actual sobre la tecnovigilancia, una disciplina que aún está en proceso de consolidación dentro del entorno hospitalario peruano. Al centrarse en los dispositivos médicos utilizados en el Hospital Nacional Hipólito Unanue, la investigación brinda una mirada más precisa sobre la forma en que los eventos adversos relacionados con estos equipos son identificados, gestionados y notificados. Esta información resulta valiosa no solo para futuras investigaciones, sino también para enriquecer el marco conceptual de la seguridad del paciente.

1.4.2. Justificación Metodológica

En este contexto, el enfoque cuantitativo adoptado permite analizar con claridad las notificaciones recibidas y clasificarlas de acuerdo con el tipo de dispositivo, su nivel de riesgo y el momento del incidente. A través del uso de herramientas estadísticas descriptivas, se identifican patrones que revelan posibles debilidades institucionales en

los procesos de control previo, manipulación y uso de dispositivos médicos. Este enfoque permite que los hallazgos puedan ser interpretados de manera clara y útil para la toma de decisiones clínicas y administrativas.

1.4.3. Justificación Practica

Los resultados de esta investigación servirán como insumo para fortalecer los protocolos internos del hospital en relación con la revisión técnica, capacitación del personal y cultura de reporte de incidentes. La tecnovigilancia, vista no solo como una obligación normativa sino como una herramienta cotidiana de prevención, puede tener un impacto directo en la calidad del servicio de salud y en la seguridad de los pacientes. De este modo, el estudio no solo genera conocimiento, sino que busca aportar soluciones reales y viables que mejoren las condiciones actuales del sistema de salud.

1.5. DELIMITACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

1.5.1. Temporal

El estudio se desarrolló dentro de un marco temporal específico, comprendido entre enero y diciembre del año 2023.

1.5.2. Espacial

El trabajo se realizó exclusivamente en el Hospital Nacional Hipólito Unanue, lo cual restringe la aplicabilidad de los hallazgos a otras instituciones.

1.5.3. Población

La investigación se basó en el análisis de las notificaciones registradas en el sistema institucional durante el periodo estudiado.

CAPITULO II: MARCO TÉORICO

2.1. Antecedentes

Según Vásquez M. (10) el propósito fue evaluar los incidentes adversos a dispositivos médicos, metodología descriptiva, de corte transversal, deductivo y cuantitativo, los resultados indican que el 96.8% presenta leve fallos en la atención sanitaria, el 0.8% moderado, el 90.8% de los incidentes fueron identificados durante el uso del dispositivo médico y el 44.4% es una causa probable la calidad del dispositivo, en conclusión, Esta coincidencia refleja una realidad recurrente en los establecimientos de salud del país, donde la vigilancia tecnológica y el buen estado de los dispositivos médicos son elementos fundamentales para reducir fallos y resguardar la integridad de los usuarios del sistema sanitario.

Como indican Mucita E.& Sánchez F (11). Expusieron que la tecnovigilancia ayuda en la detección de errores respecto a los dispositivos médicos. Su aplicación es una solución correctiva y reducirá riesgos para los pacientes. Así mismo, identificó 5 reportes de incidencia debido al mal funcionamiento de las agujas de extracción de sangre al sistema al vacío, aunque representa 0.8% de los incidentes asociados a uso de materiales,

incluyendo la falta de claridad en las responsabilidades del personal encargado y la insuficiente capacitación sobre cómo identificar fallos en los equipos médicos.

La investigación de Méndez P. (12) la tesis busco analizar los factores con relación a los eventos de los dispositivos médicos, la metodología fue observacional, retrospectivo, de enfoque cualitativo, en los resultados muestra que el 75.7% presenta eventos en el uso de material médico – quirúrgico, el 94.1% realiza el cumplimiento de las normas, el 94.7% identifico inconvenientes en los dispositivos médicos no invasivos, 98.7% es a causa del acondicionamiento, en conclusión la deficiencia de los dispositivos médicos se debe al incumplimiento en el proceso de adquisición de calidad.

La investigación de Rodríguez A., Berbesi A., Contreras A., Ariza Y., Ramos S. (13) el trabajo “Errores en la recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos y su incidencia en la aparición de eventos adversos” expreso que el error que se desarrolla de manera común es el almacenamiento inadecuado de los medicamentos; por ende, genera una amenaza al bienestar y salud de los pacientes de un determinado nosocomio. Hace hincapié al desarrollo de la aplicación de los programas de farmacovigilancia siendo baja, mediana y alta en las incidencias adversas.

Aguirre H., Castillo M., Martínez L. (14) en su investigación denominada “Caracterización y análisis gerencial de los eventos adversos ocurridos en una institución neurológica de Medellín durante el 2022”, tienen como objetivo identificar los errores en el proceso asistencial para su tratamiento oportuno, fomentando la seguridad y bienestar del paciente durante su estancia hospitalaria. Se pretende implementar un equipo con las

aptitudes idóneas para ejecutar un programa integral de seguridad y atención del paciente, que se encargue del seguimiento e implementación de intervenciones correctivas para garantizar el bienestar y confort de los pacientes de esta institución. Ya que, clasificados los eventos, se toman las medidas preventivas necesarias, se divulgan las estrategias implementadas y se hace seguimiento de estas 3 con indicadores que permitan tener un dato más exacto sobre la situación actual institucional.

López de Figueiredo M. y D’Innocenzo M. (15) El artículo científico “Eventos adversos relacionado con las practicas asistenciales: Una revisión integradora” con la finalidad de reunir y analizar estudios científicos que aborden las complicaciones vinculadas a las prácticas asistenciales. Para ello, utilizaron una revisión bibliografía de 26 artículos, concluyeron que para prevenir estos eventos y mejorar la calidad del cuidado, es necesario crear una cultura de seguridad del paciente, que permita aprender de los errores y que ayude a implementar medidas para brindar una atención más segura. (16)

Los autores Saad, Elrahman y Hasana (17). La satisfacción del paciente es un factor principal en la atención médica e incluye la evaluación de los pacientes sobre la atención recibida, el trato de los profesionales, el uso de dispositivos médicos y su involucramiento en las decisiones relacionadas con su salud. Un mayor nivel de satisfacción está relacionado con mejores resultados de salud, mayor adherencia al tratamiento y mayor seguridad, mientras que la insatisfacción puede generar desconfianza, peores resultados y menor utilización de los servicios médicos. Mejorar la satisfacción requiere optimizar la comunicación, fomentar la empatía, proporcionar atención centrada en el paciente y mejorar las condiciones del entorno físico de los centros de salud.

Los autores Napitupulu R., col (18) menciona que “Existe negativa entre lo que los usuarios esperan y lo que realmente experimentan”. Esto indica que las instalaciones no están cumpliendo con las expectativas de los usuarios. La atención que recibe un paciente en un centro de salud va más allá del tratamiento médico: implica una experiencia integral que influye directamente en su percepción de calidad y nivel de satisfacción. A través de factores, como la claridad en la comunicación, el trato humano del personal, la rapidez en la atención, y también el uso correcto de los dispositivos médicos. En este contexto, la investigación determinó cómo se relaciona la calidad del servicio prestado con el grado de satisfacción del paciente, entendiendo que una atención eficiente y empática contribuye a resultados clínicos más favorables.

Jaramillo L.; Cogollo C. (19) en su trabajo menciona que, a pesar de los avances tecnológicos y las estrictas regulaciones en la fabricación y uso de dispositivos médicos, los errores relacionados con estos dispositivos siguen siendo una preocupación persistente, que abarcan desde mal funcionamiento de los dispositivos hasta su uso incorrecto por parte del personal médico. Estas faltas generan problemas graves para la salud de los pacientes, que van desde complicaciones médicas hasta situaciones críticas que amenazan la vida.

El Hospital Hipólito Unanue, como una institución de atención médica de renombre, no está exento de estos desafíos. La protección del paciente es una prioridad constante, y se ha realizado un esfuerzo continuo para asegurar la correcta aplicación y fiabilidad de los equipos médicos en sus instalaciones. Sin embargo, es fundamental entender la magnitud y el alcance de los errores relacionados con estos dispositivos dentro del hospital durante el período de estudio.

2.2. BASES TEÓRICAS

Incidencias de errores asociados a dispositivos médicos

Las incidencias de errores son eventos involuntarios que, en ocasiones, pueden causar daño y están relacionados con utilización de los dispositivos médicos. Estos incluyen efectos secundarios de medicamentos y problemas vinculados a dispositivos médicos. Es importante señalar que una incidencia de error no siempre se debe al tratamiento en sí; un evento adverso puede ser el resultado de una interacción inadecuada por parte del usuario u otras circunstancias, como “el uso de dispositivos que funcionan correctamente pero no operan como se esperaba al usarse en conjunto” (20).

Las incidencias permiten a los profesionales reportar sucesos para prevenir errores a futuro. (21) las consecuencias de estos eventos adversos son perjudiciales tanto para los pacientes como al personal médico, incluso dañándolos no solo de manera física, sino también psicológica. (20) Los errores en el uso de equipos médicos muestran los riesgos a los que se exponen los pacientes, identificando áreas que necesitan mejorar. Esto ayuda a tomar medidas para prevenir futuros problemas y mejorar el registro de incidentes de seguridad, (22).

Dispositivos médicos

Se trata de sustancias o mezclas, material o aparato, usado ya sea individualmente o en conjunto, con fines de diagnóstico, seguimiento o prevención de enfermedades en personas. En las que puede servir como apoyo en su tratamiento o manejo de

discapacidades, así como en la sustitución de la anatomía o funciones lógicas humanas. (23)

La OMS señala que los equipos médicos son esenciales en el tratamiento, prevención, diagnóstico y rehabilitación de diversas condiciones de salud. El progreso y la sostenibilidad de estos dispositivos dependen de los fabricantes, quienes son responsables de evaluarlos y regularlos para asegurar la protección de los pacientes. (24)

Los equipos utilizados en el ámbito de la salud para apoyar el manejo clínico de los pacientes incluyen una amplia variedad de tecnologías y herramientas. destinada a usarse en humanos para diagnosticar enfermedades, tratar, prevenir y monitorear el estado de salud. (25).

Clasificación de los dispositivos médicos

En el país, la ley No 29459, establece una clasificación de los dispositivos médicos según su nivel de riesgo: clases I, II, III y IV. Estos dispositivos se agrupan en diferentes categorías de riesgo, considerando factores como el tiempo de uso en los pacientes y los posibles efectos biológicos que podrían generar. (26)

- Clase I: Dispositivos médicos de bajo riesgo, destinados a mantener la salud humana con un riesgo potencialmente bajo en relación con las enfermedades. (27)
- Clase II: dispositivos de riesgo moderado especialmente deben contar con altos estándares de seguridad y eficacia. (27)
- Clase III: dispositivos de riesgo alto, que requieren un control más estricto. (27)

- Clase IV: dispositivos con riesgo alto es crucial para prevenir accidentes y muertes del ser humano. (27)

Tipos de dispositivos médicos

No invasivos

- Es un medio protector en la absorción.
- Son dispositivos médicos no conectados a equipos biomédicos.
- Se utiliza en el aparato respiratorio, auditivo y cavidad vaginal.
- Incluyen instrumentos quirúrgicos reutilizables y dispositivos utilizados en odontología. (28)

- **Invasivos**

Según Ramírez J. indica que “Son dispositivos que penetran parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal”. (28)

Tubo endotraqueal

Drugs M. define como “Un tubo de material plástico, hueco ubicado en tráquea por medio de la boca. La tráquea es un conducto en el interior del cuerpo que se extiende de la garganta a los pulmones.” (29)

Catéteres venosos central CVC

Dispositivo colocado cerca del corazón o de arterias principales, utilizado para extraer sangre, monitorizar parámetros hemodinámicos o administrar líquidos o medicamentos mediante transfusión. Siendo delgado y flexible en la que se utiliza para administrar medicamentos. (30)

Sonda vesical

Gálvez T. define como el “Tubo de drenaje que es insertado en la vejiga por medio de uretra, que se deja en lugar y se encuentra unido al sistema de conexión cerrada; igualmente denominada catéter Foley” (31).

Dimensiones de la adquisición

- **El plan anual de contratación (D1):** Implica la planificación y programación de los presupuestos que abarcan junto a requisitos necesarios para la adquisición o contratación. (32)
- **Procedimientos de Selección (D2),** Se define al límite establecido por la UIT del año vigente. Durante este periodo se destinan a la adquisición de bienes y a las licitaciones públicas. Siendo de manera directa también. (32)
- **Contrataciones directas (D3),** se lleva a cabo en situaciones excepcionales, generalmente por emergencias ocasionadas por desabastecimiento. (32)

2.3. FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS

No se formula hipótesis general ni específica debido a que el estudio tiene un diseño descriptivo dentro de un enfoque cuantitativo, el cual no busca establecer relaciones causales ni correlacionales entre variables.

CAPITULO III: METODOLOGIA

3.1 Método de la investigación

Se empleó el método inductivo, ya que se parte de la observación de casos específicos, las notificaciones de eventos adversos, para identificar patrones y obtener conclusiones generales sobre la situación de la tecnovigilancia en el Hospital Nacional Hipólito Unanue. Este método permite analizar los datos obtenidos sin necesidad de manipular variables, y es especialmente útil cuando se busca generar conocimiento a partir de la realidad observada (33)

3.2 Enfoque de la investigación

Cuantitativo porque se basa en los objetivos formulados y en el uso de datos numéricos sometidos a análisis estadístico. (34) Este enfoque facilita el estudio de la frecuencia y características de los eventos adversos notificados.

3.3 Tipo de investigación

La presente investigación es de tipo aplicada, ya que sus resultados buscan ser utilizados para mejorar los procesos de tecnovigilancia dentro del Hospital Nacional Hipólito Unanue. (35)

3.4 Diseño de la investigación

El diseño adoptado es no experimental y nivel descriptivo, ya que no se manipulan las variables, sino que se observan los hechos tal como han ocurrido dentro del entorno hospitalario. La investigación se limita a analizar las notificaciones registradas oficialmente sin intervención directa del investigador en los procesos internos (36). Además, es de corte transversal, porque la información fue recolectada en un solo momento del tiempo, permitiendo describir la situación sin hacer seguimiento longitudinal de los casos.

3.5 Población, muestra y muestreo

Población: Son las 90 notificaciones de incidentes adversos que fueron registrados en el formato de notificación de sospecha en el Hospital Hipólito Unanue durante el periodo 2023, relacionado con los dispositivos médicos. Para determinar el tamaño de la muestra, se utilizó la fórmula estadística correspondiente a una población finita:

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

Donde:

N: tamaño de la población total (número de notificaciones registradas)

Z: valor correspondiente al nivel de confianza del 95% (1,96)

p: probabilidad de ocurrencia del evento (0,05)

q: complemento de p ($q = 1 - p = 0,95$)

d: margen de error permitido, en este caso 5% (0,05)

n=30

Muestra: La muestra estuvo conformada por 30 formularios que reportaban incidentes adversos, en el hospital Hipólito Unanue, seleccionadas de forma aleatoria y representativa, cumpliendo con los criterios establecidos.

Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios	Ítems
Criterios de inclusión	Reportes ingresados entre enero y diciembre del periodo 2023.
Criterios de exclusión	Formularios con escritura ilegible. Formularios en mal estado físico o con deterioro evidente. Formularios incompletos; sin fecha de emisión, sin la firma del notificador

Muestreo: El tipo de muestreo empleado fue no probabilístico por conveniencia, se seleccionó solo los que cumplían los criterios de inclusión e exclusión.

3.6 Variables y operacionalización

Variable 1: Incidencias de errores relacionados al uso de equipos médicos:

Definición operacional: Identificar las incidencias de errores relacionadas al uso de equipos médicos a partir de los registros de notificación, considerando factores como la eventualidad, calidad y método de uso. Se aplicó la escala de Likert.

3.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1 Técnica de la investigación

Observacional. La recolección de datos se hizo mediante observación directa, método que permitió identificar los elementos clave dentro del objeto de estudio. Antes de iniciar el trabajo de campo, se gestionaron los permisos correspondientes ante el hospital en mención. (36).

Tabla 2. Técnica e instrumento

Técnica	Instrumento	Logro
Observación	Lista de cotejo (Check list)	El formato permitió registrar y clasificar las incidencias.

3.7.3 Descripción de los instrumentos

Para la recolección de datos se utilizó una lista de cotejo estructurada, diseñada específicamente para examinar las notificaciones de eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue, durante el periodo de enero a diciembre del 2023. Esta lista fue elaborada con base en los criterios establecidos por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), conforme al formulario oficial de tecnovigilancia, el cual contempla campos esenciales como: tipo de dispositivo médico involucrado, clase del evento, área hospitalaria donde ocurrió el incidente, nivel de riesgo, causa probable del evento, acciones correctivas implementadas, estado del paciente y datos generales del reporte. El instrumento permitió verificar de manera ordenada y sistemática si dichas variables estaban presentes en cada una de las notificaciones, facilitando así un análisis cuantitativo riguroso. (Ver Anexo 3)

3.7.4 Validación

La validación del instrumento se realizó en base a las características de Hernández, et al (36) en que nos indican las mediciones para lograr los objetivos. La investigación fue sometido a evaluación por juicio de expertos, lo cual garantizó su validez de contenido.

3.7.5 Confiabilidad

En la presente investigación no fue necesario evaluar la confiabilidad del instrumento, debido a que se trató de una lista de cotejo estructurada utilizada para la revisión de notificaciones documentadas institucionalmente. Al no estar sujeta a la interpretación subjetiva de los participantes, sino al registro objetivo de información ya consignada, no se requería medir consistencia interna ni aplicar pruebas estadísticas de confiabilidad.

3.8 Plan de procesamiento y análisis de datos

La información recolectada mediante la lista de cotejo fue registrada en una hoja de cálculo de Microsoft Excel 2019, lo cual permitió organizar, clasificar y validar los datos obtenidos. Posteriormente, se realizó el análisis estadístico utilizando el software SPSS versión 25.

Dado que el objetivo de la investigación fue analizar la presencia de errores en el uso de dispositivos médicos, se empleó estadística descriptiva. Para ello, se calcularon frecuencias absolutas y relativas (porcentajes), permitiendo identificar la prevalencia de los tipos de error y su relación con variables como el servicio clínico, tipo de equipo médico, y nivel de severidad del incidente.

No se aplicaron pruebas de hipótesis ni estadística inferencial, dado que la investigación no tuvo como propósito establecer relaciones causales, sino más bien describir y caracterizar las incidencias reportadas en el Hospital Hipólito Unanue durante el periodo enero a diciembre del 2023.

El análisis de datos fue planificado desde el diseño del estudio, de modo que se garantizara una correcta interpretación y se facilitaran conclusiones relevantes que contribuyan a mejorar la seguridad del paciente y las prácticas de tecnovigilancia en el entorno hospitalario.

3.9 Aspectos éticos

Durante la investigación, se garantizó la claridad de los resultados y la seguridad de los datos proporcionados. Se solicitó el permiso necesario para llevar a cabo el estudio mediante la presentación de una carta desde la facultad de Farmacia y Bioquímica, asegurando la protección del anonimato de los pacientes. La información se utiliza exclusivamente para fines de investigación. Asimismo, el estudio se llevó a cabo de acuerdo con el Reglamento de Código de Ética para la investigación de la Universidad Wiener, capítulo III, artículo 7º, que establece la protección y respeto de la información obtenida, a través del consentimiento informado que guardara en reserva la información obtenida del hospital donde se adquirieron los eventos adversos con los dispositivos médicos.

CAPITULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

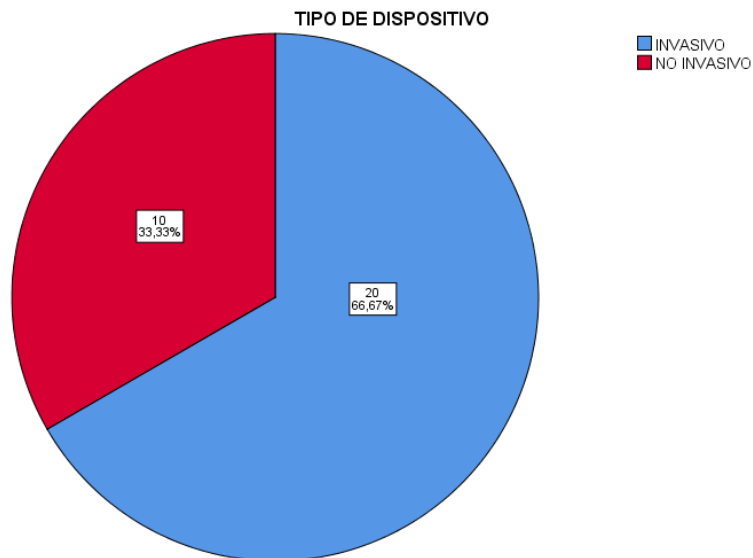
4.1. Resultados

Tabla 3. Frecuencia según Tipo de Dispositivo

Tipo de dispositivo		
	Frecuencia	Porcentaje
Invasivo	20	66.7
No Invasivo	10	33.3
Total	30	100

Bases de datos SPSS. Elaboración propia

Figura N°1
Variable tipo de dispositivo



Según la figura No 1, Los resultados muestran que los dispositivos invasivos representaron el 66.7% de los incidentes registrados, frente al 33.3% de los dispositivos no invasivos.

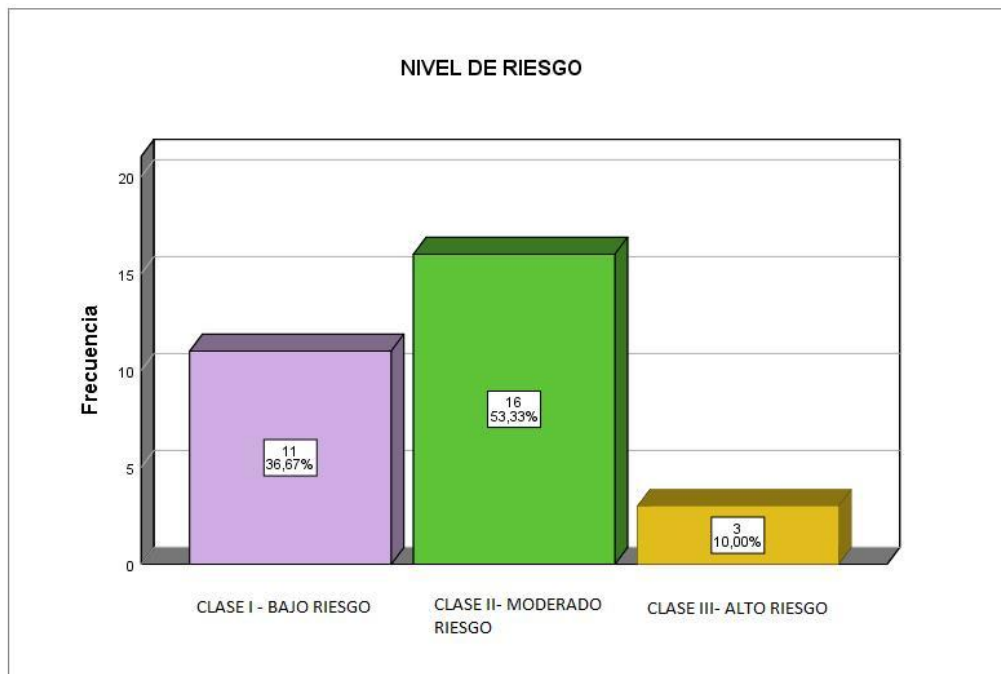
Frecuencia según nivel de riesgo

Nivel de riesgo		
	Frecuencia	Porcentaje
Clase I – Bajo riesgo	11	36.7
Clase II – Riesgo moderado	16	53.3
Clase III – Alto riesgo	3	10
Total	30	100

Bases de datos SPSS. Elaboración propia

Figura N°2

Variable nivel de riesgo



Según la figura No 2, Se observó que el 53.3% de los dispositivos con notificación de incidentes fueron clasificados como de riesgo moderado, seguido por un 36.7% de riesgo bajo y un 10% de riesgo alto.

Tabla 4. Frecuencia cumplimiento de Calidad

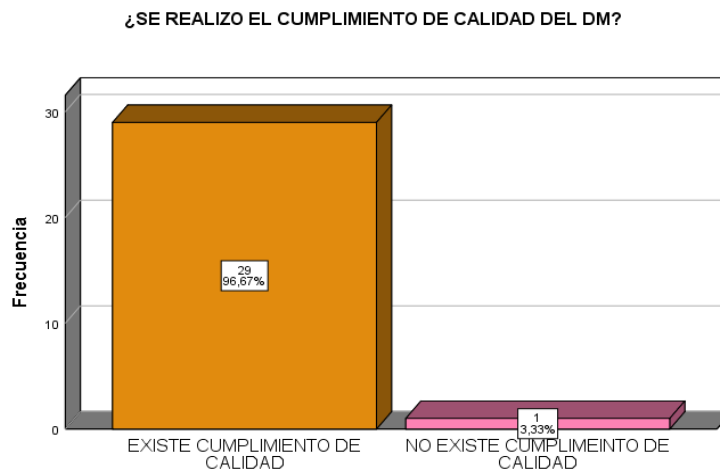
¿Se realizó el cumplimiento de calidad del dispositivo medico?

	Frecuencia	Porcentaje
Existe cumplimiento de calidad	29	96.7
No existe cumplimiento de calidad	1	3.3
Total	30	100

Base de datos SPSS. Elaboración propia

Figura N°3

Distribución de la variable Se realizó el cumplimiento de calidad del dispositivo medico



En la tabla No 3, se distingue que el 96.67% existe acatamiento de calidad y el 3.33% no efectúa el cumplimiento de calidad.

Tabla 5. Sistema de acopio del dispositivo con BPA

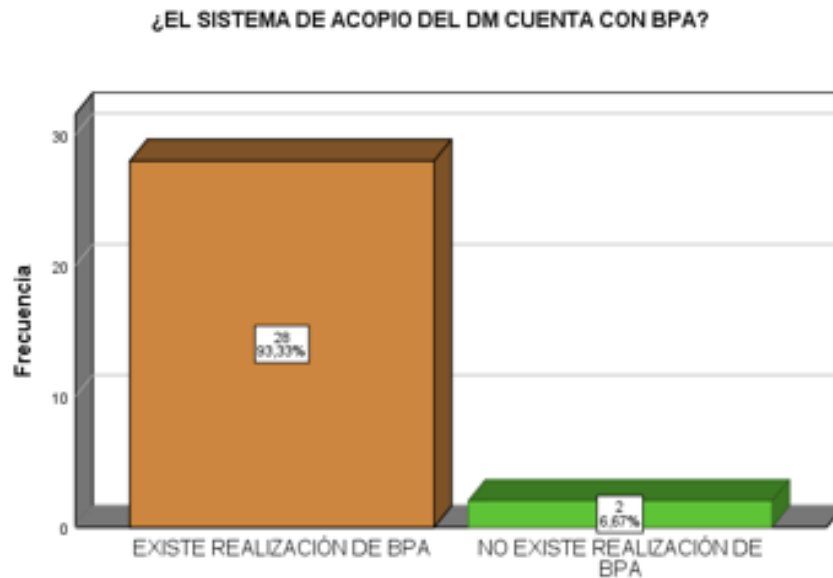
¿El sistema de acopio del dispositivo medico cuenta con BPA?

	Frecuencia	Porcentaje
Existe realización del BPA	28	93.3
No existe realización del BPA	2	6.7
Total	30	100

Bases de datos SPSS. Elaboración propia

Figura N°4

¿El sistema de acopio del DM cuenta con BPA?



En la tabla y gráfico No 4, se obtiene que el 93.33% existe de realización del BPA y el 6.67% no existe realización de BPA.

Tabla 6. Metodología correspondiente al DM

¿El personal de salud utiliza la metodología correspondiente del DM?

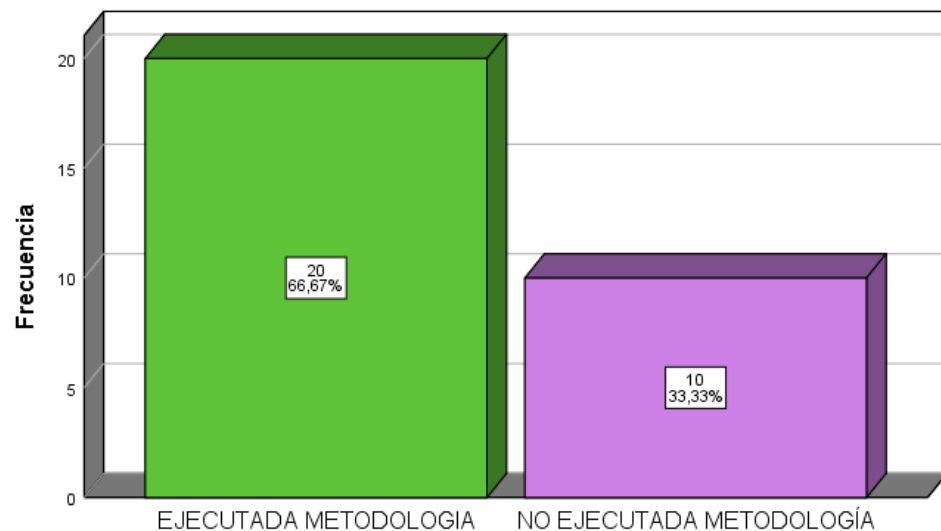
	Frecuencia	Porcentaje
Metodología Ejecutada	20	66.7
Metodología no Ejecutada	10	33.3
Total	30	100

Bases de datos SPSS. Elaboración propia

Figura N°5

¿El personal de salud utiliza la metodología correspondiente del DM?

¿ EL PERSONAL DE SALUD RESPONSABLE UTILIZA LA METODOLOGÍA CORRESPONDIENTE DEL DM?



En la tabla y gráfico No 5, se detecta que 66.67% del personal de salud ejecuta la metodología correspondiente del DM y el 33.33% no lo hace.

Tabla 7. Frecuencia según Eventualidad de error

¿Con que eventualidad se identifica la incidencia de error del DM?

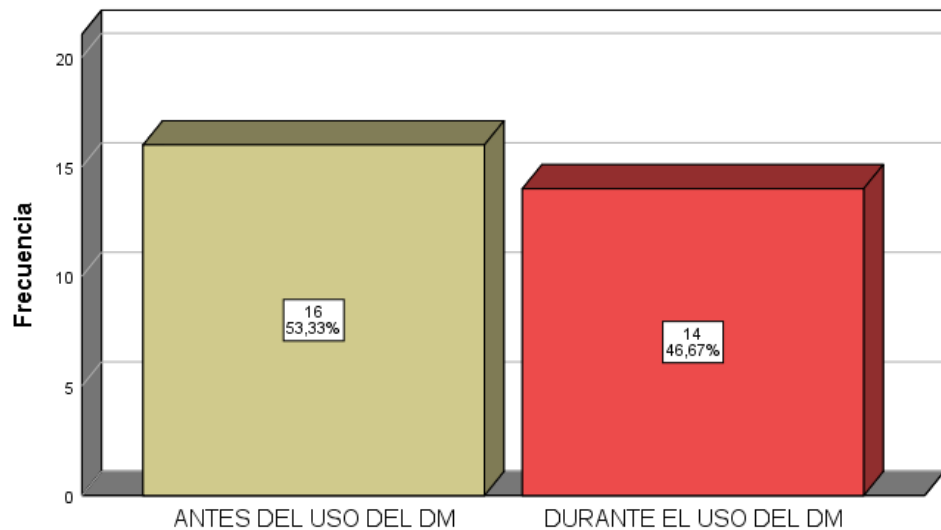
	Frecuencia	Porcentaje
Antes del uso del DM	16	53.3
Durante el uso del DM	14	46.7
Total	30	100

Bases de datos SPSS. Elaboración propia

Figura N°6

¿Con que eventualidad se identifica la incidencia de error del DM?

¿ CON QUE EVENTUALIDAD SE IDENTIFICA LA INCIDENCIA DE ERROR DEL DM?



En el gráfico No 6, En cuanto al momento del incidente, el 53.3% de los eventos adversos ocurrieron antes del uso del dispositivo médico, mientras que el 46.7% durante su uso.

4.1.1. Análisis descriptivos de resultados

Las conclusiones obtenidas a través de los 30 formatos que registraron incidentes de errores con dispositivos médicos. Son los siguientes:

Tabla 8. Tabla cruzada de tipo de dispositivo medico & causa probable de DM

Pruebas de Chi - cuadrado					
	valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	0.517	1	0.472		
Corrección de continuidad	0	1	1		
Razón de verosimilitud	0.828	1	0.363		
Prueba exacta de Fisher				1	0.667
N de casos válidos	30				

Interpretación:

Se identifica que los diferentes tipos de dispositivos médicos no presentan diferencias estadísticamente significativas en cuanto a las causas probables de los errores detectados. Esto indica que los errores podrían deberse a factores comunes o transversales (como el factor humano, manejo inadecuado, etc.), más que a un dispositivo específico.

Tabla 9. Tipo de dispositivo ¿El sistema de acopio del DM cuenta con BPA?

Pruebas de Chi - cuadrado					
	valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1.071	1	0.301		
Corrección de continuidad	0.067	1	0.796		
Razón de verosimilitud	1.692	1	0.193		
Prueba exacta de Fisher				0.54	0.437
N de casos válidos	30				

No se encontró una relación estadísticamente significativa. Esto sugiere que la adecuación a BPA es un factor que podría estar influenciado por otros elementos, como la gestión institucional, las políticas de control interno o la capacitación del personal, más que por el tipo específico de dispositivo.

Tabla 10. Tipo de dispositivo ¿El personal de salud responsable utiliza la metodología correspondiente de DM?

Pruebas de Chi - cuadrado					
	valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	0.075	1	0.784		
Corrección de continuidad	0.000	1	1.000		
Razón de verosimilitud	0.076	1	0.783		

Prueba exacta de Fisher				1.000	0.560
N de casos válidos	30				

Los resultados evidencian que el tipo de dispositivo médico no está relacionado con la correcta aplicación de la metodología por parte del personal de salud. Es decir, la capacidad o decisión del personal para aplicar adecuadamente el procedimiento correspondiente no depende del tipo de dispositivo que utiliza. Esto sugiere que otros factores como la capacitación, protocolos institucionales o supervisión podrían ser determinantes.

Tabla 11. Tipo de dispositivo ¿Con que eventualidad se identifica la incidencia de error del DM?

Pruebas de Chi - cuadrado					
	valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1.674	1	0.196		
Corrección de continuidad	0.820	1	0.365		
Razón de verosimilitud	1.713	1	0.191		
Prueba exacta de Fisher				0.260	0.083
N de casos válidos	30				

Los datos analizados indican que el tipo de dispositivo médico no influye significativamente en la frecuencia con la que se identifican errores en su uso.

Tabla cruzada de nivel de riesgo & casa probable del dispositivo medico

Tabla 12. Nivel de riesgo ¿Se realizó el cumplimiento de calidad del DM?

Pruebas de Chi - cuadrado			
	valor	dif	Significación asintótica (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	0.905	2	0.036
Razón de verosimilitud	1.287	2	0.525
N de casos válidos	30		

Existe una relación significativa entre el nivel de riesgo del dispositivo médico y el cumplimiento de sus criterios de calidad, lo cual sugiere que el proceso de aseguramiento de la calidad podría estar influenciado por la clasificación del riesgo del dispositivo.

Tabla 13. Nivel de riesgo ¿El personal de salud responsable utiliza la metodología correspondiente del DM?

Pruebas de Chi - cuadrado			
	valor	dif	Significación asintótica (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1.670	2	0.434
Razón de verosimilitud	2.600	2	0.273
N de casos válidos	30		

No se halló una relación estadísticamente significativa entre el nivel de riesgo del dispositivo médico y la aplicación adecuada de la metodología por parte del personal de salud.

Tabla 14. Nivel de riesgo ¿Con que eventualidad se identifica la incidencia de error del DM?

Pruebas de Chi - cuadrado			
	valor	dif	Significación asintótica (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	0.543	2	0.762
Razón de verosimilitud	0.548	2	0.76
N de casos válidos	30		

No se halló evidencia de relación significativa entre el nivel de riesgo y la eventualidad en la detección del error del dispositivo médico.

Esto sugiere que los errores se identifican con una frecuencia similar, independientemente del riesgo que represente el dispositivo, lo que puede evidenciar deficiencias en los mecanismos de monitoreo diferenciado según riesgo.

Tabla 15. Nivel de riesgo ¿El sistema de acopio del DM cuenta con BPA?

Pruebas de Chi - cuadrado			
	valor	dif	Significación asintótica (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	0.323	2	0.051

Razón de verosimilitud	0.512	2	0.574
N de casos válidos	30		

Prueba Chi-cuadrado de Pearson, el valor $p = 0.051$ está muy cerca del nivel de significancia de 0.05, pero no lo supera, el hallazgo no demuestra asociación estadísticamente significativa, pero sí invita a considerar la variable como un posible factor a seguir explorando.

4.1.2 Discusión de resultados

Tras el estudio de los 30 reportes de las incidencias de los dispositivos médicos en el Hospital Hipólito Unanue, los resultados son: se mostró un p valor de 0.036, en el trabajo Alfonso L.; Salazar C.; Astolfo F. (37) en el trabajo “Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia” mostro en sus resultados de 17 informes en que se encontró que 1 no está asociado, por tanto, solo 16 para el análisis de resultados. Se concluye que hay importancia de reportar en la institución donde se observa que el personal está informado sobre la relevancia del reporte adecuado de EADMS. Se identificó el manejo inadecuado siendo la causa principal de los eventos e incidencias adversas. También Vásquez M. (10) en su investigación “Eventos adversos a dispositivos médicos en el Hospital San Juan de Lurigancho, 2018 a 2022 Lima 2023”, en consecuencia, el 72.6% de los reportes muestran pérdida de dispositivos, el 8.1% lesión temporal y el 10.5% sin datos.

Rodríguez R. (38), en su estudio titulado "Identificación de las características de incidencias adversas a dispositivos médicos en los servicios hospitalarios del Hospital Vitarte – MINSA 2019", identificó los elementos que contribuyen a los eventos no deseados. Según los resultados del reporte, el 46 % de los casos se relacionaron con la baja calidad de los dispositivos, y el 34 % correspondieron a fallas en su ejercicio. Además, un 10% de los incidentes fueron atribuidos a la falta de mantenimiento, un 8% a condiciones inadecuadas de almacenamiento y un 2% a factores relacionados con las condiciones del paciente.

De lo contrario Guzmán H.; Arrunátegui M. (39) En su trabajo “Eficacia de los dispositivos médicos descartables de un solo uso reprocesados” en sus resultados de la revisión sistemática de 398 estudios muestra que la reutilización de dispositivos médicos puede generar efectos no deseados para la salud y crear riesgos de responsabilidad civil. Es fundamental que los pacientes sean informados sobre los riesgos conocidos o previsibles asociados a esta práctica. Del 28 % (111/398) de los hospitales que reprocesan dispositivos médicos de un solo uso, la mayoría realiza el proceso en sus propias instalaciones. Sin embargo, algunos de estos hospitales carecen de una política escrita o de un mecanismo para notificar incidentes relacionados con la reutilización de dichos dispositivos. Además, no existen pruebas suficientes que demuestren la eficacia de reutilizar dispositivos médicos. La falta de documentación adecuada en algunos hospitales refuerza la falta de apoyo para esta práctica en el sistema de salud canadiense.

El primer objetivo específico fue identificar las incidencias de errores relacionadas al uso de dispositivos médicos, clasificados según su tipo. Los resultados obtenidos manifiestan que el 66.7% de incidentes corresponden a dispositivos invasivos, mientras que el 33.3% están asociados a dispositivos no invasivos. Estos resultados fueron comparados con los de otros estudios, como el de Vásquez M. (10), quien en su tesis "Eventos adversos a dispositivos médicos en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018-2022, Lima 2023" encontró que el 97.6% de los pacientes estuvieron involucrados en complicaciones clínicas, lo que sugiere una alta incidencia de estos casos en los pacientes.

Otro objetivo planteado al uso de equipos médicos fue asemejar las incidencias de errores relacionadas según su nivel de riesgo. En los resultados se encontró que el 36.7% de los incidentes correspondieron a dispositivos de clase IA, el 53.3% a dispositivos de clase IIB y el 10% a dispositivos de clase IIC. Estos hallazgos fueron comparados con otros estudios, como el de Vásquez M. (10), quien en su tesis "Eventos adversos a dispositivos médicos en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018-2022, Lima 2023" reportó que, en su clasificación de eventos adversos, el 96.8% fueron leves, el 0.8% moderados, el 0% graves y el 24% otros tipos de eventos.

Como objetivo planteado fue determinar los errores relacionados al uso según la causa probable de dispositivos médicos en nuestros resultados indican que existe cumplimiento de calidad el 96.7% y no cumplimiento de calidad el 3.3%. Estos resultados son comprados con otros autores como: Rodríguez A.; Berbesi, A.; Contreras A.; Ariza Y.; Ramos S. (13) quien demostró que entre las incidencias

relacionadas con mayor frecuencia fue el de no contar con el cumplimiento de pormenorización con 9 %. Asimismo, Ramírez J. (28) En su investigación “Incidentes adversos y factores asociados a dispositivos médicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja enero – junio 2019”, hace referencia que el 45% en relaciones adversos y con el 70% de error en la fabricación.

CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

- Los errores más frecuentes relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Hipólito Unanue durante el periodo enero-diciembre 2023, se vincularon principalmente con el uso inadecuado de los equipos, especialmente en aquellos destinados al monitoreo de pacientes. Esto evidencia deficiencias en el manejo técnico de los dispositivos y la necesidad de fortalecer la capacitación del personal en su uso correcto.
- Al analizar el nivel de riesgo de los dispositivos médicos involucrados en las incidencias, se identificó que la mayoría corresponde a un riesgo medio. Sin embargo, no se halló una asociación estadísticamente significativa entre el nivel de riesgo y otras variables como la identificación del error o la metodología empleada, lo que sugiere que el riesgo del dispositivo no determina por sí solo la ocurrencia del error.
- Si bien el cumplimiento de criterios de calidad del dispositivo y las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) no mostraron una relación estadísticamente significativa con el nivel de riesgo, se observó una tendencia cercana a la significancia, lo cual indica una posible conexión que podría esclarecerse en estudios posteriores con una muestra mayor o más controlada.
- Respecto a la metodología utilizada por el personal de salud en el uso de los dispositivos médicos, no se encontró relación significativa con el nivel de riesgo,

lo que podría reflejar una práctica estandarizada sin diferenciación técnica o una carencia en la aplicación de protocolos específicos por tipo de dispositivo

- En general, los hallazgos permiten concluir que, aunque no se detectaron relaciones estadísticas contundentes entre algunas variables, se identificaron factores operativos y estructurales que requieren ser fortalecidos mediante estrategias de tecnovigilancia, supervisión institucional y actualización constante del personal asistencial, a fin de prevenir errores y garantizar la seguridad del paciente.

5.2 RECOMENDACIONES

- Implementar programas de capacitación continúa dirigidos al personal de salud sobre el uso correcto de dispositivos médicos, especialmente aquellos de monitoreo, con el fin de reducir errores derivados de un manejo inadecuado.
- Fortalecer las acciones de tecnovigilancia institucional, enfocándose no solo en dispositivos de alto riesgo, sino también en los de riesgo medio, ya que los errores no siempre guardan relación directa con el nivel de riesgo técnico.
- Revisar y reforzar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), estableciendo protocolos claros y supervisiones regulares en el área de acopio, dado que se detectó una posible relación entre el cumplimiento de BPA y los errores reportados.
- Actualizar y estandarizar los protocolos metodológicos por tipo de dispositivo médico, promoviendo que el personal asistencial adapte sus procedimientos según las características y riesgos particulares de cada equipo.
- Promover la implementación de auditorías internas periódicas, que permitan identificar debilidades operativas en la gestión de dispositivos médicos, y establecer planes de mejora orientados a la seguridad del paciente.

REFERENCIAS

Bibliografía

1. Protección Mdl. 1er Informe nacional de Calidad de la atención en salud. Incas Colombia. 2009.
2. Salud Opd. Organización mundial de la salud. OMS. 2000.
3. Jiménez R. Indicadores de calidad y eficacia de los servicios hospitalarios. Una mirada actual. Rev Cub Salud Pública. 2004; 30(1).
4. Alvarez K, Serrano L, Bravo E. Innovación en Salud: Revisión de literatura científica de la Última Década. Innov en Salud. 2017; 15(1).
5. Holscher U, Stier A, Muller K, Nachreiner F. Analyzing Medical Device Error Proneness through Differentiation of Error Components the "Steinfurt Method". 2008.
6. Rosas J. Tecnovigilancia y riesgo sanitario de spositivos medicos en México. Tesis para obtener el título profesionald e Químico Farmaceutico Biologico. México : Universidad nacional Autonoma de Mexico.
7. Martinez M, Marañon R, Joo C, Peral M. Gestión en salud y su articulación con el sector científico en la atención primaria de la salud. Rev. Méd. Risaralda. 2014; 20(2).
8. Soto A. Barreras para una atención eficaz en los Hospitales de referencia del Ministerio de Salud del Perú: Atendido pacientes en el siglo XXI con recursos del siglo XX. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2019; 36(2).
9. Perú Cmd. Seguridad del paciente Cuadernos de Debate en Salud. 2012.

10. Vasquez M. Eventos adversos a dispositivos médicos en el Hospital San Juan de Lurigancho 2018 a 2022 Lima 2023. Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico. Lima : Universidad Norbert Wiener.
11. Mucito E, Sánchez F. Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: una herramienta para la seguridad del paciente. Revista Conamed. 2020; 25(4).
12. Méndez P. Determinar los factores asociados con la ocurrencia de eventos relacionados con dispositivos médicos en el Hospital Alberto Sabogal Sologuren, de enfoque cualitativo de método observacional retrospectivo. Tesis para optar el título profesional. Lima : Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
13. Rodríguez A, Berbesi A, Contreras A, Ariza Y, Ramos S. Errores en recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos y su incidencia en la aparición de eventos adversos. Trabajo para optar al título de regente de farmacia. Pamplona : Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD.
14. Aguirre H, Castillo M, Martínez L. Caracterización y análisis gerencial de los eventos adversos ocurridos en una institución neurilógica de Medellín durante el 2022. Trabajo de grado para optar por el título de Especialista en Gerencia de la Salud. Bogotá: Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud.
15. Figueiredo MLd, D'Innocenzo M. Eventos adversos relacionados con las prácticas asistenciales: una revisión integradora. Enferm. glob.. 2017; 16(47).
16. Lopes M, Innocenzo MD. Eventos adversos relacionados con las prácticas asistenciales: una revisión integradora. Rev. Electronica trimestral de enfermería. 2017; 3(47).

17. Saad I, Elrahman A, Abo A. Evaluación de la satisfacción del paciente con los servicios de medicina nuclear en la región de Riad. *Mundo J Nucl Med.* 2019; 18(1).
18. Napitupulu D, Rahim R, Abdullah D, Setiawan M, Abdillah L, Ahmar A, et al. Análisis de la satisfacción de los estudiantes hacia la calidad del servicio del centro. *Journal of Physics: Conference Series.* 2018.
19. Jaramillo L, Cogollo C. Evaluación de tecnologías en salud: Un enfoque Hospitalario para la Incorporación de Dispositivos Médicos. *Rev. mex. ing. bioméd.* 2019; 40(3).
20. Salud Md. Decreto Supremo N° 013-2014 Dictan Disposiciones referidas al sistema peruano de farmacovigilancia y Tecnovigilancia. En: Lima ; 2014
21. Salud Md. Decreto supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmaceuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. 2022.
22. Salud OMDL. Formulación de políticas sobre dispositivos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. 2011.
23. H. PdIR.FC. Reglamento de Insumos para la Salud. México .
24. Salud Omdl. Normalización de la nomenclatura de los dispositivos médicos. Consejo Ejecutivo 145° reunión. 2019; 145(3).
25. PUCP. Dispositivos médicos. Boletín informativo de Vigilancia Tecnológica..
26. Valdivia G. Propuesta de formato de reporte de sospecha de incidentes/eventos adversos producidos por dispositivos medicos - pacientes. Trabajo académico para optar el título

profesional de Segunda especialidad en Gestión Farmacéutica y Asuntos regulatorios. Arequipa : Universidad Católica de Santa María.

27. Dongo V. Ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Re. Perú. med. exp. salud pública Octubre - Diciembre. 2009; 26(4).
28. Ramírez J. Incidentes adversos y factores asociados a dispositivos médicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja enero – junio 2019. Trabajo académico para optar el título de segunda especialidad en Farmacia Hospitalaria. Lima : Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
29. Drugs Mrb. Inserción de un tubo endotraqueal. [Online]; 2024. Acceso 04 de 10 de 2024. Disponible en: https://www.drugs.com/cg_esp/inserci%C3%B3n-de-un-tubo-endotraqueal-inpatient-care.html.
30. Chile IdSP. Clasificación de dispositivos médicos según riesgo. 2018.
31. Gálvez T. Protocolo, Instalación y mantenimiento del Catéter Urinario. Iquique Hospital Ernesto Torres Galdames. Chile .
32. Villalobos R. Adquisición de dispositivos médicos en las intervenciones quirúrgicas neonatales y pediátricas en un Hospital Público de Lima 2022. Tesis para optar el grado académico de maestría en gestión de los servicios de la salud. Lima : Universidad César Vallejo.
33. Guevara G, Verdesoto A, Castro N. Metodologías de investigación educativa (descriptivas, experimentales, participativas, y de investigación - acción). Rev científ mundo de la investigación y el conocimiento. 2020; 4(3).

34. Monje C. Metodología de la investigación cuantitativa y cualitativa. Neiva : Universidad Surcolombiana.
35. Carrasco S. Metodología de la investigación científica Perú : San Marcos E.I.R.; 2019.
36. Hernandez R, Fernandez C, Baptista P. Metodologia de la investigacion. 6th ed. Mexico : Mc Graw Hill Education; 2006.
37. Alfonso L, Salazar C, Leon A. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. Revista Ingeniería Biomédica. 2010; 4(8).
38. Rodríguez R. caracterización del reporte y manejo de incidentes adversos a dispositivos medicos en los servicios hospitalarios del Hospital Vitarte - MINSA 2019. Tesis para optar el título de Segunda Especialidad Profesional. Lima : Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Anexo No 1: Matriz de consistencia

Título de investigación: Incidencias de errores relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Hipólito Unanue de enero a diciembre del 2023.				
Formulación del Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
<p>Problema General:</p> <p>¿Cuáles han sido las incidencias de errores relacionado al uso de dispositivos médicos en el Hospital Hipólito Unanue de enero a diciembre del 2023?</p>	<p>Objetivo General:</p> <p>Analizar las incidencias de errores relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Hipólito Unanue de enero a diciembre del 2023.</p>	<p>No aplica por ser un estudio descriptivo</p> <p>Por ser única variable</p>	<p>Variable dependiente:</p> <p>Incidencias de errores relacionados al uso de dispositivos médicos</p>	<p>Tipo de Investigación:</p> <p>Aplicada</p> <p>Método y diseño de la investigación:</p> <p>Deductivo observacional-Transversal</p> <p>Población:</p> <p>Conformado por el formato de notificación de sospechas de incidentes</p>

<p>Problemas específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuáles son las incidencias de errores relacionado al uso según el tipo de dispositivo médico en el Hospital Hipólito Unanue de enero a diciembre del 2023? • ¿Cuáles son las incidencias de errores relacionado al uso según el nivel de riesgo de los dispositivos médicos en el Hospital Hipólito Unanue de enero a diciembre del 2023? • ¿Cuáles son las incidencias de errores relacionado al uso según la causa probable de dispositivos médicos en el Hospital Hipólito Unanue de enero a diciembre del 2023? 	<p>Objetivos específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificar las incidencias de errores relacionado al uso según el tipo de dispositivo médico en el Hospital Hipólito Unanue de enero a diciembre del 2023. • Identificar las incidencias de errores relacionado al uso según el nivel de riesgo de los dispositivos médicos en el Hospital Hipólito Unanue de enero a diciembre del 2023. • Determinar las incidencias de errores relacionado al uso según la causa probable de dispositivos médicos en el Hospital Hipólito Unanue de enero a diciembre del 2023. 		<p>Variable Independiente:</p> <p>Dispositivo Medico</p> <p>Dimensiones:</p> <p>Modelos de dispositivos médicos</p> <p>Naturaleza</p>	<p>adversos a dispositivos médicos.</p>

Anexo No 2: Matriz de Operacionalización de Variables

Variable 1: Incidencias de errores relacionadas al uso de dispositivos médicos

Definición operacional:

Dimensiones	Definición conceptual	Definición Operacional	Indicadores	Escala de medición	Escala Valorativa
Eventualidad	Elementos de incidencias de errores	Está conformado por: -Indicadores -Escala de medición -Escala valorativa	Según registro de formato de notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos.	Ordinal	-Antes de su uso -Durante su uso -Después de su uso
Condición			Según registro de formato de notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos.	Ordinal	-Cumplimiento de pormenorización -No existe cumplimiento de pormenorización
Acopio			Según registro de formato de notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos.	Ordinal	-Realización de BPA -No existe realización de BPA
Método de uso			Según registro de formato de notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos.	Ordinal	-Ejecuta metodología -No existe ejecución de metodología

Variable 2: Dispositivos Médicos

Dimensiones	Definición conceptual	Definición Operacional	Indicadores	Escala de medición	Escala Valorativa
Modelo de dispositivo medico	Se conceptualiza como cualquier instrumento, o máquina para diferentes usos referentes a la salud.	Está conformado por: -Indicadores -Escala de medición -Escala valorativa	Según registro de formato de notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos.	Ordinal	-Modelo de dispositivo medico -Modelo de equipo biomédica
Naturaleza	Se refiere a la naturaleza o clase de un determinado dispositivo de uso medico	Está conformado por: -Indicadores -Escala de medición -Escala valorativa	Según registro de formato de notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos.	Ordinal	-Naturaleza Invasiva -Naturaleza no invasiva

Anexo No 3: Instrumentos

Se adjunta un ejemplar

LISTA DE COTEJO DEL USO DE DISPOSITIVO MEDICOS			
Tipo de dispositivo medico:	Invasivo <input type="checkbox"/>	No invasivo <input type="checkbox"/>	
Nivel de riesgo	Clase IA – Riesgo Moderado <input type="checkbox"/>	Clase II B – Alto Riesgo <input type="checkbox"/>	Clase III – Muy Alto riesgo <input type="checkbox"/>
Causa probable del DM			
1.-	¿Se realizo el cumplimiento de calidad del DM?	Existe cumplimiento de calidad	<input type="checkbox"/>
		No existe cumplimiento de calidad	<input type="checkbox"/>
2.-	¿El sistema de Acopio del DM cuenta con BPA?	Existe realización de BPA	<input type="checkbox"/>
		No existe realización de BPA	<input type="checkbox"/>
3.-	¿El personal de salud responsable utiliza la metodología correspondiente del DM?	Ejecuta metodología	<input type="checkbox"/>
		No ejecuta metodología	<input type="checkbox"/>
4.-	¿Con que eventualidad se identifica la incidencia de error del DM?	Antes del uso del DM	<input type="checkbox"/>
		Durante el uso del DM	<input type="checkbox"/>
		Después del uso del DM	<input type="checkbox"/>

Anexo No 4: Validez del instrumento

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: Incidencias de errores relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Hipólito Unanue de enero a diciembre del 2023.

N°	DIMENSIONES / items	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Incidencias de errores del uso de dispositivos médicos							
	DIMENSIÓN 1: Eventualidad	Si	No	Si	No	Si	No	
	¿Con que eventualidad se identifica la incidencia de error del DM?							
1	Antes del uso del dispositivo medico	X		X		X		
2	Durante el uso del dispositivo medico	X		X		X		
3	Después del uso del dispositivo medico	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Calidad	Si	No	Si	No	Si	No	
	¿Se realizó el cumplimiento de calidad del DM?							
4	Existe Cumplimiento de Calidad	X		X		X		
5	No existe cumplimiento de Calidad	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Acopio	Si	No	Si	No	Si	No	
	¿El sistema de Acopio del DM cuenta con BPA?							
6	Existe realización de BPA	X		X		X		
7	-No existe realización de BPA	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Método de uso	Si	No	Si	No	Si	No	
	¿El personal de salud utiliza la metodología correspondiente del DM?	X		X		X		

8	Ejecuta metodología	X		X		X		
9	No existe ejecución de metodología	X		X		X		
VARIABLE 2: DISPOSITIVOS MEDICOS								
DIMENSIÓN 1: Modelo de dispositivo medico		Si	No	Si	No	Si	No	
¿Cuál es la clasificación del dispositivo medico?								
10	Clase II A- Riesgo moderado	X		X		X		
11	Clase II B- Alto riesgo	X		X		X		
12	Clase III- Muy alto riesgo	X		X		X		
DIMENSIÓN 2: Naturaleza		Si	No	Si	No	Si	No	
¿Cuál es el tipo de naturaleza del DM?		X		X		X		
13	Naturaleza Invasiva	X		X		X		
14	Naturaleza no invasiva	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): HAY SUFICIENCIA

Opinión de aplicabilidad: Aplicable Aplicable después de corregir No aplicable

Apellidos y nombres del juez validador. Dr. TASAYCO YATACO NESQUEN JOSÉ

DNI: 21873096

Especialidad del validador: DOCTOR EN SALUD

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

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

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

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

13 de octubre del 2023



Firma del Experto Informante

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: Incidencias de errores relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Hipólito Unanue de enero a diciembre del 2023.

Nº	DIMENSIONES / items	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		<u>Sugerencias</u>
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Incidencias de errores del uso de dispositivos médicos							
	DIMENSIÓN 1: Eventualidad	Si	No	Si	No	Si	No	
	¿Con que eventualidad se identifica la incidencia de error del DM?							
1	Antes del uso del dispositivo medico	X		X		X		
2	Durante el uso del dispositivo medico	X		X		X		
3	Después del uso del dispositivo medico	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Calidad	Si	No	Si	No	Si	No	
	¿Se realizo el cumplimiento de calidad del DM?							
4	Existe Cumplimiento de Calidad	X		X		X		
5	No existe cumplimiento de Calidad	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Acopio	Si	No	Si	No	Si	No	
	¿El sistema de Acopio del DM cuenta con BPA?							
6	Existe realización de BPA							
7	-No existe realización de BPA							
	DIMENSIÓN 4: Método de uso	Si	No	Si	No	Si	No	
	¿El personal de salud utiliza el procedimiento instructivo correspondiente ldel DM?							

8	Ejecuta metodología							
9	No existe ejecución de metodología							
VARIABLE 2: DISPOSITIVOS MEDICOS								
DIMENSIÓN 1: Modelo de dispositivo medico		Si	No	Si	No	Si	No	
¿Cuál es la clasificación del dispositivo medico?								
10	Clase II A- Riesgo moderado							
11	Clase II B- Alto riesgo							
12	Clase III- Muy alto riesgo							
DIMENSIÓN 2: Naturaleza		Si	No	Si	No	Si	No	
¿Cuál es el tipo de naturaleza del DM?								
13	Naturaleza Invasiva							
14	Naturaleza no invasiva							

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si existe suficiencia para la recolección de datos

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

Apellidos y nombres del juez validador. DR/ Mg: ...Carmela Gélida Barboza Justiniano.....

DNI...44582921...

Especialidad del validador...Químico Farmacéutico, Magister.....

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

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

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

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

...06.de...Octubre... del 2023

4


Firma del Experto Informante

CARTA DE CONFORMIDAD

Lima, 31 de Octubre de 2023

Gina Isabel Aliaga Guerrero
Directora de la EAP de Farmacia y Bioquímica

Presente. -

De mi mayor consideración:

Por medio de la presente, me es grato dirigirme a Ud. para comunicarle que he revisado el proyecto de tesis titulado: Incidencias de errores relacionadas al uso de dispositivos médicos en el Hospital Hipólito Unanue de Enero a Diciembre del 2022 del estudiante Faustor Andazabal Daniel, después de haber evaluado y verificar que los estudiantes han levantado todas las observaciones, considero que el proyecto de tesis está apta para seguir con los procedimientos.

Aprovecho la oportunidad para expresarle a usted los sentimientos de mi especial consideración y estima.

Atentamente



Mg/Dr. León Gabriel Enrique
Metodólogo / Temático / Estadístico

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: Incidencias de errores relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Hipólito Únanse de enero a diciembre del 2023.

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Incidencias de errores del uso de dispositivos médicos							
	DIMENSIÓN 1: Eventualidad	Si	No	Si	No	Si	No	
	¿Con que eventualidad se identifica la incidencia de error del DM?							
1	Antes del uso del dispositivo medico	X		X		X		
2	Durante el uso del dispositivo medico	X		X		X		
3	Después del uso del dispositivo medico	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Calidad	Si	No	Si	No	Si	No	
	¿Se realizó el cumplimiento de calidad del DM?							
4	Existe Cumplimiento de Calidad	X		X		X		
5	No existe cumplimiento de Calidad	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Acopio	Si	No	Si	No	Si	No	
	¿El sistema de Acopio del DM cuenta con BPA?							
6	Existe realización de BPA	X		X		X		
7	-No existe realización de BPA	X		X		X		

	DIMENSION 3: Método de uso	Si	No	Si	No	Si	No	
	¿El personal de salud utiliza la metodología correspondiente del DM?							
8	Ejecuta metodología	X		X		X		
9	No existe ejecución de metodología	X		X		X		
	VARIABLE 2: DISPOSITIVOS MEDICOS							
	DIMENSION 1: Modelo de dispositivo medico	Si	No	Si	No	Si	No	
	¿Cuál es la clasificación del dispositivo medico?							
10	Clase II A- Riesgo moderado	X		X		X		
11	Clase II B- Alto riesgo	X		X		X		
12	Clase III- Muy alto riesgo	X		X		X		
	DIMENSION 2: Naturaleza	Si	No	Si	No	Si	No	
	¿Cuál es el tipo de naturaleza del DM?							
13	Naturaleza Invasiva	X		X		X		
14	Naturaleza no invasiva	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): _____ Hay suficiencia _____

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr: ...Marquez Caro Orlando Juan.....

DNI: ...09075930.....

Especialidad del validador:.....Metodólogo

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

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

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

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

.....10....de...noviembre.....del 2023.....



Firma del Experto Informante



CARTA DE CONFORMIDAD

Lima, 31 de Octubre de 2023

Gina Isabel Aliaga Guerrero
Directora de la EAP de Farmacia y Bioquímica

Presente. -

De mi mayor consideración:

Por medio de la presente, me es grato dirigirme a Ud. para comunicarle que he revisado el proyecto de tesis titulado: Incidencias de errores relacionadas al uso de dispositivos médicos en el Hospital Hipólito Unanue de Enero a Diciembre del 2022 del estudiante Faustor Andazabal Daniel ,después de haber evaluado y verificar que los estudiantes han levantado todas las observaciones, considero que el proyecto de tesis está apta para seguir con los procedimientos.

Aprovecho la oportunidad para expresarle a usted los sentimientos de mi especial consideración y estima.

Atentamente

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Esteves", with a stylized flourish.

.....
Dr. Esteves Pairazaman Ambrosio Teodoro
Asesor Metodólogo

Anexo No 4: Confiabilidad del instrumento

En la presente investigación no se consideró necesario aplicar una prueba de confiabilidad al instrumento utilizado, ya que se trató de una lista de cotejo estructurada elaborada con base en los criterios establecidos por la autoridad sanitaria nacional. Por ello, se considera que el instrumento posee una confiabilidad implícita, suficiente para los fines del estudio, sin necesidad de aplicar indicadores estadísticos adicionales.

Anexo No 5: Solicitud de Aprobación de proyecto

INSTITUTO NACIONAL "HIPOLITO URRUTU"

SOLICITO Aprobación de Proyecto

Jaime

AUSTIN ANDRÉS

5 proyecto PROYECTO DE UN

20 001261132

Correo Electrónico: gabriel@iguares.com

El presente proyecto consiste en:

1. Proyecto de un sistema
de energía alternativa al
combustible fósil en el
estado de un país en desarrollo
o de un grupo de personas.

de la Universidad Robert
Trujillo en para el área
de Ingeniería Biomédica

petición a la brevedad posible y agradezco su gestión

21 de febrero de 2013

Firma: [Signature]

Nombre: Gabriel Andrés Andrago

DPI: 21638235

Anexo No 6: Aprobación de proyecto

	PERÚ Ministerio de Salud	Hospital Nacional Hipólito Unanue	Comité Institucional de Ética en investigación
---	---------------------------------	-----------------------------------	--

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

CARTA N° 117 - 2024 - CIEI-HNHU

A : DANIEL FAUSTOR ANDAZABAL

ASUNTO : Aprobación de Proyecto de Tesis

Referencia : Expediente N° 24 - 008835 - 001

FECHA : El Agustino, 31 de julio del 2024

Es grato dirigirme a usted, para dar respuesta a su documento de referencia donde solicita revisión y aprobación del Proyecto de tesis titulado: **“Incidencias de errores relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Hipólito Unanue enero a diciembre 2023”** para optar el título profesional de Químico Farmacéutico FFB - UNW.

El Comité, en sesión ordinaria de fecha miércoles 17 de julio del presente año, y según consta en el Libro de actas N° 9, Acordó por unanimidad: Aprobar el Proyecto de tesis antes mencionado.

Atentamente,


MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional "Hipólito Unanue"
BRA. ANGELICA RICCI LAURVILCA
C.M.P. 8482
Presidenta del Comité de Ética en Investigación

ARY
Archivo

Avenida César Vallejo N° 1390 distrito El Agustino – Lima – Perú
Correo electrónico: ciei@hnhu.gob.pe - teléfono: 2919092, 3627777 anexo 2196

Anexo No 7: Fotos de recolección de datos

Realizando la recolección de datos Registro y revisión de formularios de notificación de errores relacionados al uso de dispositivos médicos, en las instalaciones del Servicio de Farmacia del Hospital Hipólito Unanue.



En la imagen se observa al personal responsable del área de Farmacia del Hospital Hipólito Unanue, quienes otorgaron la autorización y el acompañamiento necesarios para la ejecución del proceso de recolección de datos de la presente investigación.



Anexo No 8: Reporte de Turnitin

● 19% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 11% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 16% Base de datos de trabajos entregados
- 2% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

FUENTES PRINCIPALES

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

1	uwiener on 2023-11-24 Submitted works	12%
2	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	2%
3	Universidad Carlos III de Madrid on 2019-02-01 Submitted works	<1%
4	repositorio.continental.edu.pe Internet	<1%
5	Universidad Carlos III de Madrid on 2016-06-07 Submitted works	<1%
6	Infile on 2016-12-08 Submitted works	<1%
7	hdl.handle.net Internet	<1%
8	Universidad Nacional Mayor de San Marcos on 2019-02-11 Submitted works	<1%